

## KAM-regel 013 Biologische veiligheid

### Inhoudsopgave

Inhoudsopgave.....	1
Wijzigingen ten opzichte van vorige versie.....	1
Inleiding.....	2
Verantwoordelijkheden.....	2
Inhoud van KAM regel.....	2
Werkwijze.....	2
LEESWIJZER.....	2
SECTIE 1: VEILIG WERKEN MET BIOLOGISCHE AGENTIA.....	3
INLEIDING.....	3
WETGEVING.....	3
INTERNE ORGANISATIE.....	4
MELDINGSPLICHT EN VERGUNNINGEN.....	6
TOEZICHT EN INSPECTIE.....	6
SECTIE 2: VEILIG WERKEN MET GENETISCH GEMODIFICEERDE ORGANISMEN.....	7
INLEIDING.....	7
WETGEVING.....	7
INTERNE ORGANISATIE.....	9
MELDINGSPLICHT EN VERGUNNINGEN.....	16
TOEZICHT EN INSPECTIE.....	18
Lijst van afkortingen en begrippen.....	20
Definities.....	22
Referenties.....	22
Bijlagen.....	23
Bijlage 1.....	23
Bijlage 2.....	38
Bijlage 3.....	39
Bijlage 4.....	45
Bijlage 5.....	48

### Wijzigingen ten opzichte van vorige versie

Actualisatie van namen, verwijzingen en dergelijke (inclusief geschikt maken voor algemene toepassing op alle organisaties op het Antonie van Leeuwenhoekterrein).

Aanpassing tekst en uitleg met betrekking tot de verplichtingen voorkomend uit de Wet Milieubeheer (WM) en de vergunning op hoofdzaken.

Omzetting naar documentbeheerssysteem DKS waardoor opmaak is aangepast.

Verbeteringen naar aanleiding van externe GGO-audits, dit met betrekking tot:

- Taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden van alle betrokkenen
- Versterking interne organisatie mbt biologische veiligheid voor BA beheersniveau 3 en 4
- Invulling van centrale en decentrale administratie
- Aanvulling procedure mbt periodieke bedrijfsbrede inventarisatie van GGO-werkzaamheden
- Aanvullende informatie mbt dierlijke bijproducten-

## Inleiding

Voor het werken met biologische agentia (BA) en voor de vervaardiging van en handelingen met genetisch gemodificeerde organismen (GGO) zijn in Nederland wettelijke richtlijnen en voorschriften van toepassing. In de regelgeving worden vier niveaus van inperking van werkzaamheden onderscheiden (1 tot en met 4). Hoe hoger het niveau van inperking, hoe strenger de beheersmaatregelen. De vraag 'welk inperkingniveau of welke beheersmaatregelen zijn nodig bij welke werkzaamheden?' wordt bepaald door factoren zoals: pathogeniteit van het organisme, aard van de werkzaamheden, besmettingsroute, besmettingsdosis, overlevingskans buiten het laboratorium, enz.

Op het Antonie van Leeuwenhoekterrein (ALT) wordt door verschillende organisaties in laboratoria gewerkt met BA, al dan niet genetisch gemodificeerd. Dit zijn in februari 2012 het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), Bilthoven Biologicals (BBio) en onderdelen van het voormalig Nederlands Vaccin Instituut (NVI). Deze organisaties hebben laboratoria op beheersniveau één tot en met drie als het gaat om het werken met micro-organismen, daarnaast zijn er proefdierverblijven voor conventionele dierproeven en voor genetisch gemodificeerde dieren. Deze KAM-regel bevat de voorschriften voor het veilig werken met BA en GGO. Veilig werken betekent daarin veilig voor mens en milieu. Iedere medewerker die werkzaamheden verricht of gaat verrichten met BA en/of GGO moet kennis nemen van deze KAM-regel of met relevante onderdelen.

N.B.: Deze KAM-regel beschrijft niets ten aanzien van regelgeving op het gebied van de genterapie.

## Verantwoordelijkheden

Bij het werken met BA en GGO onderscheiden zich feitelijk twee organisatiestructuren waarbinnen betrokkenen hun verantwoordelijkheid hebben. Voor het werken met BA is dat primair de leidinggevende die ook de dagelijkse verantwoordelijkheid draagt in het kader van de Arbo-wet (RIVM: laboratoriumhoofd wordt centrumhoofd; BBio/voormalig NVI afdelingshoofd of plantmanager) en de onderzoeker. Zij hebben ieder hun specifieke taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden. Daarnaast geldt voor werkzaamheden met BA op beheersniveau 3 en 4 dat een biologische-veiligheidsfunctionaris (BVF) is aangesteld door de DG. Deze BVF heeft dezelfde positie, taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden ten aanzien van deze werkzaamheden als de BVF voor GGO-werkzaamheden in het algemeen dat heeft. Als er sprake is van werkzaamheden met GGO onderscheidt de wetgeving daar drie expliciete functies: de vergunninghouder, de BVF en de verantwoordelijk medewerker. In de betreffende secties van deze KAM-regel wordt dit verder uitgewerkt.

## Inhoud van KAM regel

### Werkwijze

### LEESWIJZER

In deze KAM-regel worden de veiligheidsaspecten, taken, administratie en procedures met betrekking tot het werken met BA en GGO beschreven. Dit is een praktische vertaling van de wettelijke regels.

De maatregelen moeten er toe leiden dat er met BA zodanig veilig wordt gewerkt, dat blootstellingsrisico's worden uitgesloten of tot een minimum beperkt. Ook moeten de maatregelen voorkomen dat GGO 'ontsnappen' uit de werkruimte en in het milieu kunnen komen.

De voorschriften voor het werken met BA en de voorschriften voor het werken met GGO zijn in twee secties verwerkt. Onderzoekers kunnen zo gericht die kennis opzoeken die op de aard van hun werkzaamheden betrekking heeft.

Sectie I	alle relevante informatie met betrekking tot het werken met BA
Sectie II	alle relevante informatie met betrekking tot het werken met GGO
Bijlagen	praktische informatie met betrekking tot het werken met BA en/of GGO

## SECTIE 1: VEILIG WERKEN MET BIOLOGISCHE AGENTIA

### INLEIDING

Voor het werken met biologische agentia (BA) gelden in Nederland wettelijke richtlijnen. De wetgeving met betrekking tot BA is gericht op bescherming van de mens tegen ongewenste blootstelling. Aan de orde komen een toelichting op relevante wetgeving, de interne organisatie met taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden van de diverse actoren en de benodigde vergunningen. Alles met betrekking tot BA. In de bijlagen zijn onder andere de belangrijkste werkvoorschriften en procedures en de verplicht te voeren administratie uitgewerkt.

### WETGEVING

De bescherming van de werknemer tegen mogelijke blootstelling aan BA is geregeld in de Arbeidsomstandigheden (Arbo)-wet. De Inspectie SZW (voorheen Arbeidsinspectie) is namens het ministerie van SZW de handhavende instantie.

In de Arbo-regelgeving worden BA (bacteriën, virussen, parasieten en schimmels, al dan niet genetisch gemodificeerd), ingedeeld in de categorieën 1 tot en met 4 op grond van pathogeniteit, besmettingsroute, besmettingsdosis, enz.

#### Categorie indeling BA

Categorie BA	Omschrijving
1	Een agens waarvan het onwaarschijnlijk is dat het bij mensen ziekten kan veroorzaken.
2	Een agens dat bij mensen een ziekte kan veroorzaken en een gevaar voor de gezondheid en veiligheid van de medewerkers kan opleveren, maar waarvan het onwaarschijnlijk is dat het zich onder de bevolking verspreidt, terwijl er een effectieve profylaxe of behandeling bestaat.
3	Een agens dat bij mensen een ernstige ziekte kan veroorzaken en een groot gevaar voor de gezondheid en veiligheid van de medewerkers kan opleveren en waarvan het waarschijnlijk is dat het zich onder de bevolking verspreidt; terwijl er een effectieve profylaxe of behandeling bestaat.
4	Een agens dat bij mensen ernstige ziekten veroorzaakt en een groot gevaar voor de gezondheid en veiligheid van medewerkers oplevert en waarvan het zeer waarschijnlijk is dat het zich onder de bevolking verspreidt, terwijl er geen effectieve profylaxe of behandeling bestaat.

Richtlijnen voor beheersmaatregelen zijn opgesteld betreffende het werken met BA en daarmee het beperken van blootstellingsrisico's voor de medewerker. Beheersmaatregelen worden mede bepaald door de aard van werkzaamheden en de schaalgrootte van werkzaamheden. Als sprake is van werkzaamheden met GGO dan geldt aanvullende wetgeving ter bescherming van het milieu (zie sectie II en de bijlagen van deze KAM-regel).

#### Aangrenzende wetgeving

In aanvulling op het bovengenoemde kan andere regelgeving van toepassing zijn. Het is belangrijk te realiseren dat de regels van deze wetgeving naast het bepaalde in de Arbo-wet van toepassing zijn. Dit houdt in dat wanneer vanuit verschillende wetgeving er voorschriften over hetzelfde onderwerp van toepassing zijn, altijd de meest strenge voorschriften gehanteerd moeten worden.

#### BA en transport

Eisen voor het vervoer van BA en opslag tijdens het vervoer zijn geformuleerd in de Wet vervoer gevaarlijke stoffen over de weg en het ADR. De voorschriften die in het kader van deze wet gelden zijn beschreven in Bijlage 1J.

#### BA als plantpathogenen

Voor het werken met plantpathogenen is het zo dat deze in het kader van de NVvM Richtlijn als niet-pathogeen voor de mens worden beschouwd, behalve de organismen genoemd in de bijlagen van de Fytorichtlijn van de Europese Unie en de Quarantaine organismen van de European and Mediterranean Plant Protection Organization. Voor activiteiten met BA die beschouwd moeten worden als plantpathogenen zijn eveneens de regels van de Plantenziektenkundige Dienst van het Ministerie van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie (EL&I, voorheen LNV) van toepassing, waardoor een andere fysieke inperking kan worden vereist dan die voorgeschreven in de Arbo-wet.

### **BA en dieren of BA als dierpathogenen.**

Voor alle handelingen met proefdieren geldt de Wet op de dierproeven. De regels van de Gezondheids- en welzijnswet voor dieren en het daarbij behorende Besluit biotechnologie bij dieren. De Regeling vergunning biotechnologie bij dieren geldt uitsluitend voor het genereren en importeren van genetisch gemodificeerde dieren.

Voor activiteiten met dierpathogenen is in een aantal gevallen de Gezondheids- en welzijnswet voor dieren van toepassing. Activiteiten met dierpathogene micro-organismen kunnen vallen onder voorschriften van de directie Voedings- en Veterinaire Aangelegenheden van het Ministerie van LNV, waardoor een andere fysieke inperking kan worden vereist dan die voorgeschreven in de Arbo-wet.

### **BA in combinatie met radioactieve stoffen**

Om radioactieve stoffen toe te mogen passen is een vergunning in het kader van de Kernenergiewet (KeW) nodig. Deze vergunning wordt verleend door de ministeries van Infrastructuur en Milieu (IenM, voorheen VROM) en Sociale Zaken en Werkgelegenheid (SZW) gezamenlijk; de vergunning wordt aangevraagd bij het ministerie van IenM. Aan deze vergunning zijn voorschriften gekoppeld. De toezichthouder straling is aangesteld bij stafafdeling Compliance (CMP) voor geheel ALT. Voor vragen en opmerkingen contact opnemen met de toezichthouder.

### **Dierlijke bijproducten**

Als onderzoeksmateriaal van dierlijke afkomst is, is sprake van dierlijk bijproduct. In de Regeling dierlijke bijproducten luidt de definitie van dierlijke bijproducten: hele kadavers of delen van dieren of producten van dierlijke oorsprong, die niet voor menselijke consumptie bestemd zijn, met inbegrip van eicellen, embryo's en sperma. De verordening onderscheidt drie categorieën dierlijke bijproducten. Deze indeling is gebaseerd op het risico voor volks- of diergezondheid. Categorie 1-materiaal vormt het grootste risico, daarna categorie 2-materiaal en dan categorie 3-materiaal. De (Europese) verordeningen dierlijke bijproducten zijn erop gericht verspreiding van (dier)ziekten via de voedselketen te voorkomen. Denk hierbij aan BSE. De belangrijkste beheersmaatregelen hiervoor zijn:

- KAM-regel 008 en 017, zij beschrijven hoe wordt omgegaan met (dierlijk) afval.
- In geval van transport worden transporteur en ontvanger geïnformeerd door middel van aanvullende informatie als onderdeel van de verzendformulieren.

Zie bijlage 3C voor een toelichting op de administratieve verplichtingen.

## **INTERNE ORGANISATIE**

Elk organisatieonderdeel (centrum, laboratorium, afdeling of unit) op het ALT heeft een leidinggevende die verantwoordelijk is voor de Arbo-zorg voor het betreffende onderdeel. Deze leidinggevende ziet toe op het naleven van regels om veilig te werken met BA als dat van toepassing is. De feitelijke werkzaamheden met BA worden uitgevoerd door de onderzoeksmedewerker. Hij of zij heeft een relevante vooropleiding betreffende het werk dat verricht moet worden en daar waar nodig wordt een medewerker getraind en begeleid.

Centraal zijn bij het RIVM en het NVI medewerkers aangesteld die advies geven bij vraagstukken met betrekking tot biologische veiligheid (dit is tevens de BVF als het gaat om werkzaamheden met GGO, sectie II) en specifiek op beheersniveau 3 en 4 toezicht houden namens de DG op de biologische veiligheid. Voor een soepele informatie-uitwisseling tussen de beleidsmedewerker biologische veiligheid en het dienstonderdeel, is in ieder laboratorium waar werkzaamheden met BA worden verricht een contactpersoon biologische veiligheid aangesteld. De contactpersoon biologische veiligheid signaleert vragen en kanaliseert informatie voor de medewerkers ten aanzien van werkzaamheden met BA.

### **Het laboratoriumhoofd**

De dagelijkse verantwoordelijkheid voor arbeidsomstandigheden zorg in het laboratorium ligt in de lijn. Werken conform de KAM-regels en naleving van wetgeving, in deze KAM-regel in het bijzonder die met betrekking tot BA, hoort daarbij. Ten aanzien van Arbo-zorg zijn de taken/verantwoordelijkheden en bijbehorende bevoegdheden van het laboratoriumhoofd beschreven in bijlage 2 van het Arbobeleid RIVM versie 3.1, januari 2008.

### **De onderzoeksmedewerker**

De onderzoeksmedewerker die werkzaamheden uitvoert met toepassing van BA neemt de geldende KAM-regels in acht. Door naleving van de KAM-regels wordt eventuele blootstelling aan micro-organismen zoveel als mogelijk voorkomen. In het geval er toch sprake is van een mogelijke blootstelling worden alle benodigde maatregelen genomen om schade door blootstelling zoveel als mogelijk te voorkomen.

### **De beleidsmedewerker biologische veiligheid**

Binnen het RIVM heeft de stafafdeling Compliance (CMP) een beleid- en kaderstellende functie. De beleidsmedewerker biologische veiligheid is bij deze stafafdeling aangesteld en heeft deze functie op het gebied van biologische veiligheid. Ten aanzien van de Arbo-zorg heeft de beleidsmedewerker biologische veiligheid de volgende taken/verantwoordelijkheden:

- Beleidsvoorbereidende werkzaamheden m.b.t. biologische veiligheid.
- Adviseren over arbo- en milieujaarplannen; dit is een concretisering van een zorgsysteem binnen de organisatie. Hierin worden geplande acties betreffende werkzaamheden met BA opgenomen.
- Adviseren over nieuwe voorzieningen en adviseren over PvE's bij nieuw- en verbouw.
- Registreren, bewaken juist gebruik en beheer van ruimten voor ingeperkt gebruik. Dit in overleg met de medewerker interne milieuzorg en in het kader van de vergunning Wet Milieubeheer.
- Voert zo nodig overleg met overheidsinstanties over het te volgen beleid, veranderde wetgeving e.d. en de noodzakelijke aanpassingen die doorgevoerd moeten worden.
- Contact onderhouden met SaazUnie werkgroep microbiologische veiligheid, SZW, IenM en gemeente De Bilt.
- Overleg voeren met overheidsinstanties over het te volgen beleid, veranderde wetgeving e.d. en de noodzakelijke aanpassingen die doorgevoerd moeten worden.
- Adviseren aan het laboratorium over het optreden van de contactpersoon biologische veiligheid.
- Onafhankelijk oordeel of advies geven aan de contactpersoon biologische veiligheid naar aanleiding van vragen.
- Door verwijzen naar de stafafdeling Organisatie en Personeel voor het geven van gezondheidkundige begeleiding, in de vorm van:
  - vaccinaties en/of controles (DTP, BMR, hepatitis A/B, etc.). Deze vaccinaties en controles zijn afhankelijk van de risico's bij het werk.
  - (medisch) onderzoek in verband met een mogelijke besmetting, bij ziekte of in het kader van een preventief medisch onderzoek.

De onafhankelijke positie, de taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden van de BVF ten aanzien van werkzaamheden met BA op beheersniveau 3 en 4 zijn als die van de BVF voor GGO-werkzaamheden. Zie hiervoor sectie II.

#### **De contactpersoon biologische veiligheid**

Per laboratorium waar werkzaamheden met BA worden verricht, wordt door het laboratoriumhoofd een contactpersoon biologische veiligheid aangesteld. Deze contactpersoon biologische veiligheid heeft ervaring met en kennis van werkzaamheden met BA, maar hoeft deze niet noodzakelijkerwijs zelf te verrichten.

De contactpersoon biologische veiligheid heeft de volgende taken/verantwoordelijkheden:

- eerste aanspreekpunt zijn voor de labmedewerker bij vragen over het veilig uitvoeren van werkzaamheden met BA;
- signaleren van vragen op het gebied van de biologische veiligheid die binnen het laboratorium vaker voorkomen. Zonodig worden vragen doorgegeven aan de beleidsmedewerker biologische veiligheid (tevens BVF als het gaat om werkzaamheden met GGO en BA beheersniveau 3 en 4);
- kanaliseren van relevante informatie betreffende biologische veiligheid binnen het laboratorium.

De contactpersoon hoeft niet alle vragen zelf te beantwoorden. De contactpersoon kan verwijzen naar de vaste informatiebronnen of naar de beleidsmedewerker biologische veiligheid. Als bepaalde vragen vaker voorkomen is het zeker belangrijk de beleidsmedewerker biologische veiligheid te informeren omdat de informatiebronnen dan mogelijk niet meer toereikend zijn.

#### **Stafafdeling Compliance (CMP) van het RIVM**

Naast de adviserende rol houdt stafafdeling CMP en ook de beleidsmedewerker biologische veiligheid 'evaluatief toezicht' op de biologische veiligheid in het RIVM. Concrete taken in dit verband bestaan uit:

1. Het uitoefenen van evaluatief toezicht op de werkzaamheden door middel van o.a. periodieke risico-inventarisaties, audits en werkplekbezoeken en het houden van algeheel toezicht op het functioneren van de organisatie.
2. Het houden van toezicht op een juiste en veilige werkwijze, door middel van overleg en gegevensbeheer (eveneens evaluatief).

3. Het beoordelen van de biologische veiligheidsorganisatie organisatiebreed en melden van ongewenste afwijkingen bij het betreffende laboratoriumhoofd.
4. Het uitvoeren van meldingen aan de gemeente De Bilt voor de Wm-vergunning betreffende het gebruik van de laboratoriumruimten en het voeren van overleg daartoe met de gemeente De Bilt.
5. Het uitvoeren van ongevalonderzoek. Aan de hand van de bevindingen wordt nagegaan of er aanpassingen in de organisatie noodzakelijk zijn. In geval van ernstige overtredingen/ongevallen kan het noodzakelijk zijn een melding te doen aan de vergunninghouder, de OR, IenM, de Inspectie SZW en/of gemeente De Bilt.
6. De directeur CMP bewaakt externe meldingen aan OR/IenM/de Inspectie SZW/gemeente De Bilt.

CMP voert volgens dienstverleningsafspraken dezelfde werkzaamheden uit voor BBio en onderdelen van het voormalig NVI.

### MELDINGSPLICHT EN VERGUNNINGEN

Stappenplan aanvang onderzoeksproject

Samenvattend zijn de volgende stappen van belang bij de aanvang van een bepaald onderzoeksproject met nog niet eerder gebruikte (pathogene) BA:

- Nagaan in welke categorie het BA valt.
- Nagaan aan welke werk- en inrichtingsvoorschriften voldaan moet worden
- Nagaan of de beoogde werkruimte aan de inrichtingsvoorschriften voldoet.
- Tekortkomingen wegnemen of laten nemen door aanpassingen van de werkruimte.
- Bij vragen of onduidelijkheden over de geschiktheid van de werkruimte contact opnemen met stafafdeling CMP (beleidsmedewerker biologische veiligheid, tevens BVF). Inrichtingsvoorschriften zijn opgenomen in bijlage 4 van deze KAM-regel en de Standaardeisen Nieuwbouw en Renovatie.
- Wijziging van gebruik van de ruimte melden aan stafafdeling CMP, onder andere vanwege aanpalende wetgeving zoals bijv. milieuvergunning.
- Uitvoeren van een risico-inventarisatie (gebruik hiervoor de checklist van de RI&E).
- Een melding aan de Inspectie SZW doen via stafafdeling CMP als voor het eerst met agentia uit categorie 3 of hoger wordt gewerkt.
- Aanvullende informatie verzamelen of deskundig advies inwinnen, een veiligheidsinformatieblad opvragen of opstellen.
- Indien nodig aanvullende werkvoorschriften opstellen.
- Als alles in orde is: start van de werkzaamheden.

### TOEZICHT EN INSPECTIE

Het laboratoriumhoofd houdt toezicht op naleving van de KAM-regels door de medewerkers van zijn/haar laboratorium. Hij/zij is verantwoordelijk voor goede arbeidsomstandighedenbinnen zijn/haar laboratorium. Dit is een verantwoordelijkheid die éénmalig door de Directeur-Generaal (RIVM) of de Directeur (NVI) is overgedragen.

Jaarlijks voert het laboratorium een interne controle op Arbo- en milieuaspecten (RIVM:ICAM, NVI: AZI) uit. Veranderingen in de organisatie (verhuizing, wijziging werkzaamheden, wijziging toegepaste micro-organismen, enz.) kunnen aanleiding zijn om de RI&E geheel of gedeeltelijk opnieuw uit te voeren. Als dit nodig is kan de beleidsmedewerker biologische veiligheid, tevens BVF, ingeschakeld worden.

## SECTIE 2: VEILIG WERKEN MET GENETISCH GEMODIFICEERDE ORGANISMEN

### INLEIDING

Voor de vervaardiging van en het verrichten van handelingen met genetisch gemodificeerde organismen (GGO) gelden in Nederland wettelijke voorschriften. De wetgeving met betrekking tot GGO is gericht op bescherming van het milieu en de mens.

Aan de orde komen een toelichting op relevante wetgeving, de interne organisatie met taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden van de diverse actoren en de benodigde vergunningen. In de bijlagen zijn onder andere de belangrijkste werkvoorschriften en procedures en de verplicht te voeren administratie uitgewerkt.

### WETGEVING

In Nederland mag alleen met GGO worden gewerkt met een vergunning. Deze vergunningen worden afgegeven door Bureau GGO namens de minister van IenM. Deze vergunningen worden afgegeven op grond van het Besluit Genetisch Gemodificeerde Organismen, laatste wijziging van 3 september 2004.

Er wordt onderscheid gemaakt tussen zogenaamd "ingeperkt gebruik" waarbij men werkt in speciale werkruimten die aan bepaalde eisen voldoen en introductie van GGO in het milieu waaronder alle overige handelingen met GGO vallen.

Binnen de organisaties op het ALT is in de meeste gevallen sprake van GGO-werkzaamheden van het type ingeperkt gebruik. Hierbij worden maatregelen genomen ter voorkoming van de verspreiding van GGO om op die manier het risico van genetische modificatie voor het milieu en voor de medewerkers zoveel mogelijk te beperken.

De regels die betrekking hebben op ingeperkt gebruik staan vermeld in het Besluit GGO en de daarbij behorende Regeling GGO en zijn gebaseerd op de Europese richtlijn 98/81/EEG.

Inperkende maatregelen hebben als doel het voorkomen van de kans op verspreiding van GGO om op die manier het risico van genetische modificatie voor het milieu en voor de medewerkers zoveel mogelijk te beperken.

Er worden drie typen veiligheidsmaatregelen genomen om deze verspreidingskans te verkleinen:

- **Biologische inperking:** het gebruik maken van veilige gastheerorganismen en vectoren, d.w.z. gastheerorganismen en vectoren met speciale eigenschappen die overleven en verspreiden in het milieu beperken.
- **Fysische inperking:** het afsluiten van ontsnappingswegen voor de GGO. De handelingen mogen alleen maar worden verricht in laboratoria, dierverblijven, opslagruimten, kassen enz. die daarvoor bestemd zijn, die over speciale voorzieningen beschikken en waarbij eisen gesteld worden aan de aanwezige apparatuur. De ruimten moeten afgesloten ruimten zijn. Deze eisen zijn beschreven in bijlage 4 van deze KAM-regel en in de Standaardeisen Nieuwbouw en Renovatie.
- **Veilige werkwijze:** het toepassen van "veilige microbiologische techniek", d.w.z. speciale procedures en technieken die de verspreiding van GGO beperken bijlage 1 van deze KAM-regel. Hierdoor worden extra fysische en chemische barrières opgeworpen.

Deze veiligheidsmaatregelen beperken de emissiekans van GGO waardoor de kans dat ze vrij in het milieu komen en het natuurlijk evenwicht kunnen verstoren, beperkt wordt. Daarnaast wordt zoveel mogelijk voorkomen dat GGO in aanraking komen met andere organismen. Hierdoor zullen de nieuwe genen dus niet worden overgedragen op andere organismen. GGO kunnen dus alleen binnen de werkruimte schadelijke effecten hebben. Ook die worden tegengegaan met veiligheidsmaatregelen. Het niveau van inperking wordt bepaald door de risico's die de GGO en de werkzaamheden ermee met zich meebrengen. Het vaststellen van het niveau van inperking wordt inschalen genoemd.

Onder het Besluit GGO 'hangt' de Regeling GGO. De Regeling GGO bevat nadere regels, algemene veiligheidsvoorschriften en inrichtings- en werkvoorschriften. De Regeling GGO is voornamelijk van toepassing op het ingeperkt gebruik van GGO. De laatste wijziging van de Regeling dateert van 1 april 2008.

### Indeling inperkingsniveau's werkzaamheden GGO:

Voor GGO wordt per groep van werkzaamheden: micro-organismen, dieren, planten, enz. een indeling in categorieën gehanteerd. De omschrijving die daarbij hoort is als volgt:



<b>inperkingsniveau</b>	<b>omschrijving</b>
ML-I, ML-II, ML-III en ML-IV	Laboratorium bedoeld voor activiteiten met genetisch gemodificeerde micro-organismen.
D-I	Diervverblijf voor genetisch gemodificeerde dieren.
DM-I, DM-II, DM-III en DM-IV	Diervverblijf voor al dan niet genetisch gemodificeerde dieren die in associatie worden gehouden met genetisch gemodificeerde micro-organismen.
PKM-I, PKM-II, PKM-III en PKM-IV	Plantenkas bedoeld voor handelingen met al dan niet genetisch gemodificeerde planten in associatie met genetisch gemodificeerde micro-organismen N.B. Op het ALT is vooralsnog alleen sprake van PKM-I

### **Inrichtingseisen**

Bij ingeperkt gebruik moet de instelling een vergunning op grond van de Wet Milieubeheer en het Inrichtingen- en vergunningenbesluit bezitten. Deze vergunning is voor het ALT afgegeven door de gemeente De Bilt. In de Wet milieubeheervergunning zijn inrichtingsvoorschriften vastgelegd, met als uitgangspunt de inrichtingsvoorschriften zoals beschreven in de Regeling GGO. Verder wordt er vastgelegd welke niveaus van fysieke inperking in de inrichting gerealiseerd zijn. De te volgen procedure bij ingebruikname van een nieuwe ruimte staat beschreven onder Meldingsplicht en Vergunningen, onder het kopje 'Wet milieubeheervergunning voor de werkruimte waarin met GGO gewerkt wordt'.

### **Introductie in het milieu**

De te volgen procedure bij de aanvraag van een vergunning voor introductie van GGO in het milieu is afwijkend van de vergunning voor ingeperkt gebruik. Neem hiervoor contact op met de Milieuveiligheidsfunctionaris van het RIVM (de MVF, aangewezen bij stafafdeling CMP). Vooralnog is er voor werkzaamheden bij de organisaties op het ALTI geen sprake van markttoelating. Hierover is daarom niets opgenomen in deze KAM-regel.

### **Besluit informatie inzake rampen en zware ongevallen (Biro)**

Het Biro is van toepassing op laboratoria waar activiteiten met GGO op het hoogste en een na hoogste niveau plaatsvinden. Het Biro houdt onder andere in dat de vergunninghouder de burgemeester en wethouders van de gemeente waar dergelijke activiteiten plaatsvinden, informeert over mogelijke rampen die zich kunnen voordoen. Ook moeten deze laboratoria een calamiteitenplan klaar hebben liggen in het geval zich een ongeval voordoet. Door middel van de beschrijving in de revisievergunning (vergunning op hoofdzaken) d.d. 14 aug. 2008 behorend bij briefnummer 08/8993 is aan de informatieplicht voldaan.

Daarnaast hebben de organisaties op het ALT en de gemeente De Bilt in 2004/2005 in samenwerking met de externe regionale hulpdiensten, een convenant calamiteitenbestrijding opgesteld. Hierin zijn scenario's met bijbehorende calamiteitenplannen opgenomen.

### **Aangrenzende wetgeving**

In aanvulling op het bovengenoemde kan andere regelgeving van toepassing zijn. Het is belangrijk te realiseren dat de regels van deze wetgeving naast het bepaalde in het Besluit GGO van toepassing zijn. Dit houdt in dat wanneer vanuit verschillende wetgeving er voorschriften over hetzelfde onderwerp van toepassing zijn, altijd de meest strenge voorschriften gehanteerd moeten worden.

### **GGO en transport**

Eisen voor het vervoer van GGO en opslag tijdens het vervoer zijn geformuleerd in de Wet vervoer gevaarlijke stoffen over de weg en het ADR. De voorschriften die in het kader van deze wet gelden zijn beschreven in bijlage 1J.

### **GGO als plantpathogenen**

Voor het werken met plantpathogenen is het zo dat deze in het kader van de NVvM Richtlijn als niet-pathogeen voor de mens worden beschouwd, behalve de organismen genoemd in de bijlagen van de Fytorichtlijn van de Europese Unie en de Quarantaine organismen van de European and Mediterranean Plant Protection Organization. Voor activiteiten met GGO die beschouwd moeten worden als plantpathogenen zijn eveneens de regels van de Plantenziektenkundige Dienst van het Ministerie van EL&I van toepassing, waardoor een andere fysieke inperking kan worden vereist dan die voorgeschreven in de Regeling GGO.

### **GGO dieren en GGO als dierpathogenen**

Voor alle handelingen met proefdieren (D-I, DM-I, DM-II, DM-III en DM-IV) geldt de Wet op de dierproeven. De regels van de Gezondheids- en welzijnswet voor dieren en het daarbij behorende Besluit biotechnologie bij dieren en de Regeling vergunning biotechnologie bij dieren geldt uitsluitend voor het genereren en importeren van genetisch gemodificeerde dieren (D-I).



Voor activiteiten met dierpathogenen is in een aantal gevallen de Gezondheids- en welzijnswet voor dieren van toepassing. Activiteiten met dierpathogene micro-organismen kunnen vallen onder voorschriften van de directie Voedings- en Veterinaire Aangelegenheden van het Ministerie van EL&I, waardoor een andere fysieke inperking kan worden vereist dan die voorgeschreven in de Regeling GGO.

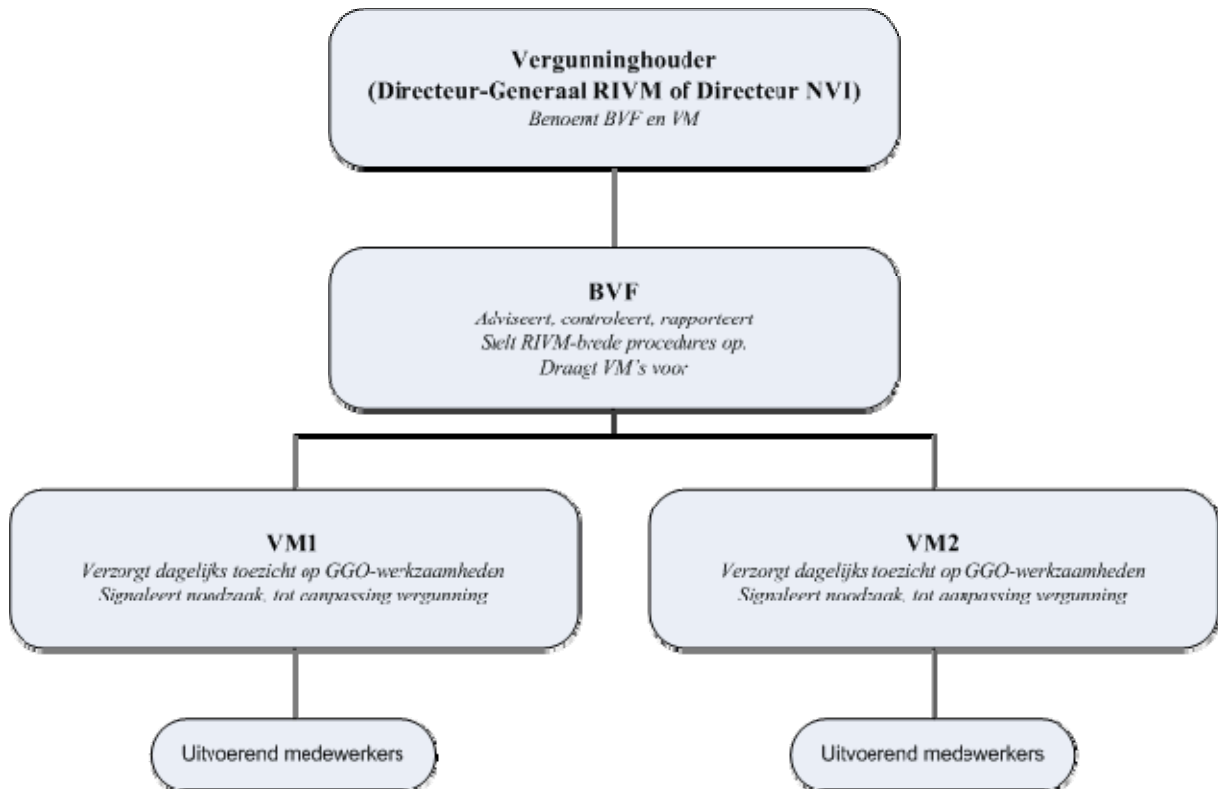
#### **GGO in combinatie met radioactieve stoffen**

Om radioactieve stoffen toe te mogen passen is een vergunning in het kader van de Kernenergiewet (KeW) nodig. Deze vergunning wordt verleend door de ministeries van IenM en SZW gezamenlijk; de vergunning wordt aangevraagd bij het ministerie van IenM. Aan deze vergunning zijn voorschriften gekoppeld. De toezichthouder straling is aangesteld bij stafafdeling CMP voor geheel ALT. Voor vragen en opmerkingen contact opnemen met de toezichthouder.

### **INTERNE ORGANISATIE**

Voor het werken met GGO onderscheidt de wetgeving drie actoren: de vergunninghouder, de biologische-veiligheidsfunctionaris (BVF) en de verantwoordelijk medewerker (VM). Voor het RIVM is de Directeur-Generaal vergunninghouder, hij is eindverantwoordelijk voor alle GGO-werkzaamheden binnen de organisatie. Voor het NVI is dit de directeur. Namens de vergunninghouder houdt de BVF toezicht op de GGO-projecten zoals deze in bewerking zijn binnen de organisatie. De BVF'en voor de organisatie op het ALT zijn aangesteld en werkzaam bij de stafafdeling CMP. Met uitzondering van de BVF werkzaam voor het toekomstige High-containmentlaboratorium, deze is aangesteld bij Clb/LIS. Als derde actor is er de verantwoordelijk medewerker (VM) van een of meer GGO-projecten, werkzaam binnen een laboratorium. De verantwoordelijkheden en taken van de BVF en de VM worden verderop in dit hoofdstuk beschreven.

De structuur van deze interne organisatie op het gebied van GGO, voortvloeiend uit wet- en regelgeving, is in hoofdlijnen weergegeven in onderstaand organogram.



#### **De vergunninghouder**

De vergunninghouder draagt de eindverantwoordelijkheid voor de uitvoering en naleving van het Besluit GGO, de Regeling GGO en de vergunningvoorschriften in verband met de Wet milieubeheer.

Hij draagt de uitvoering hiervan op aan de BVF. Daarnaast stelt hij de beleidskaders vast met betrekking tot de kwaliteit van de interne organisatie die nodig is voor het werken met GGO. Hij benoemt de functionarissen aan wie specifieke taken zijn opgedragen: de BVF en de VM. Uiteraard laat de benoeming van een BVF de eindverantwoordelijkheid van de vergunninghouder voor het naleven van de richtlijnen onverlet.

#### **De biologische-veiligheidsfunctionaris (BVF)**

De BVF voert met betrekking tot GGO-werkzaamheden namens de vergunninghouder de taken uit die voortkomen uit, het Besluit GGO, de Regeling GGO, de vergunning ex Besluit GGO (GGO-vergunning) en de vergunning ex Wm (Wm-vergunning). De BVF heeft als taak, namens de vergunninghouder, toezicht te houden op en te adviseren omtrent het veilig werken met GGO's. Het uitgangspunt daarbij is, dat de wetenschappelijk biologisch inhoudelijke kennis aanwezig is binnen het laboratorium d.w.z. primair bij de VM. De BVF legt, voor zover het gaat om aangelegenheden die voortvloeien uit zijn taak als BVF, rechtstreeks verantwoording af aan de vergunninghouder. Binnen het RIVM zijn vijf BVF'en aangesteld. Deze zijn organisatorisch ondergebracht bij stafafdeling CMP, 1 BVF is fulltime werkzaam voor het nieuw te bouwen Sproncklablaboratorium. Om onderstaande taken goed uit te kunnen oefenen is het nodig dat de BVF een onafhankelijke positie heeft en zicht kan houden op de werkzaamheden waarvoor hij als BVF is aangesteld. Dit is op de volgende manier gewaarborgd. De BVF

- is door de vergunninghouder benoemd (art. 4 Regeling GGO).
- opereert vanuit een rechtstreeks door de vergunninghouder aan hem of haar verleende opdracht en is dus ook alleen aan de vergunninghouder verantwoordingsplichtig (art. 4 Regeling GGO).
- kan voor de uitoefening van zijn functie rechtstreeks en op eigen initiatief rapporteren aan de vergunninghouder (art. 4 Regeling GGO).
- adviseert de vergunninghouder omtrent het te voeren beleid op het gebied van GGO-werkzaamheden.
- adviseert de vergunninghouder bij het uitvoeren van zijn wettelijke taken.
- heeft een onafhankelijke positie ten opzichte van degenen over wie hij toezicht heeft (art. 4 Regeling GGO).
- treedt niet tevens op als VM (art. 4 Regeling GGO).
- voert zijn dagelijkse werkzaamheden uit binnen de instelling waar hij als BVF optreedt (art. 4 Regeling GGO).
- is beschikbaar tijdens de dagelijkse werkzaamheden. Bij afwezigheid neemt de plaatsvervangend BVF, die door de vergunninghouder is aangemeld bij de Minister van IenM, de taken waar.

Om onderstaande taken uit te kunnen oefenen heeft de BVF de volgende speciale bevoegdheden. De BVF

- mag te allen tijde alle ruimten en plaatsen die tot de inrichting behoren te betreden, alsmede inzage te hebben in alle daar aanwezige schriftelijke bescheiden (art. 4 Regeling GGO) (o.a. labjournaals en logboeken).
- mag zelfstandig en direct (zonder toestemming van de vergunninghouder) optreden in noodsituaties (art. 4 Regeling GGO). Dit betekent dat hij bindende aanwijzingen mag geven in noodsituaties en als bestaande regelingen niet kunnen worden nageleefd, en werkzaamheden stil mag leggen indien hij dit nodig acht. \*
- kan een GGO-activiteit verbieden, c.q. doen staken, indien deze naar zijn mening de veiligheid van mens of milieu in onmiddellijk gevaar brengt. De BVF is bevoegd tot het afgeven van verklaringen om werkzaamheden weer te hervatten.\*
- mag personen de toegang tot GGO-ruimten ontzeggen.\*
- mag, waar nodig, voor afzonderlijke gevallen speciale instructies, voorschriften en/of beperkende bepalingen stellen.
- stelt de vergunninghouder, het hoofd van het organisatieonderdeel en de VM zo spoedig mogelijk van de met \* gemarkeerde maatregelen op de hoogte.

Taken, verplichtingen en verantwoordelijkheden

De BVF heeft primair tot taak toezicht te houden op en te adviseren omtrent het veilig werken met GGO en in deze direct verantwoording af te leggen aan de vergunninghouder. Hieruit zijn de volgende taken en verplichtingen afgeleid:

Opstellen van voorschriften:

- De BVF is verantwoordelijk voor het up-to-date houden van deze KAM-regel.
- De BVF is belast met het opstellen en wijzigen van interne voorschriften ter uitwerking van de wettelijke bepalingen voor het veilig werken met GGO (art. 4 Regeling GGO). Dit doet hij in overleg met andere deskundigen binnen de stafafdeling CMP. Voor het ALT betreffen dit met name de KAM-regels.
- De BVF stelt voorschriften op voor veilig werken en handelen bij incidenten, ongevallen en brand, zie KAM-regels 015 en 025.
- In opdracht van de BVF worden door de VM werkvoorschriften opgesteld. Deze zijn een nadere vertaling van de interne voorschriften naar de plaatselijke situatie. De BVF is belast met de beoordeling van deze werkvoorschriften. Een werkvoorschrift kan pas in werking treden wanneer het goedgekeurd is door de BVF.
- De BVF heeft de taak de volgende zaken bij de betrokkenen bekend te maken, te doen oefenen en door te voeren:
  - interne procedures voor veilig werken (zie bijlagen bij deze KAM-regel of labspecifieke voorschriften);
  - de regelingen ingeval van incidenten of ongevallen (KAM-regels 015 en 025);
  - de voorschriften betreffende de toegang tot de werkruimten door derden (KAM-regel 020).

Controlerende taken:

- De BVF ziet toe op de naleving van de wettelijke bepalingen, alsmede de interne voorschriften en werkprotocollen voor werkzaamheden met GGO (art. 4 Regeling GGO). De BVF controleert de naleving van de wettelijke voorschriften ondermeer door het uitvoeren van periodieke inspecties op elke locatie waar met GGO wordt gewerkt (zie onder toezicht en inspectie).
- De BVF ziet erop toe dat er geen werkzaamheden met GGO worden verricht zonder dat hiervan kennisgeving is gedaan of een vergunning aanwezig is. Deze controle wordt minimaal een keer per jaar uitgevoerd (dit gebeurt door toepassing van de GGO-verklaring / non-GGO-verklaring).
- De BVF is verantwoordelijk voor de controle op de wijze van de uitvoering van de taken op het gebied van de biologische veiligheid door de VM, o.a. door middel van werkplekbezoeken. Tijdens deze werkplekbezoeken verifieert de BVF of de taken van de VM zoals hierna beschreven zo worden uitgevoerd.
- De BVF ziet erop toe dat de instructie aan personen over de risico's van het werken met GGO van voldoende niveau is en op voldoende wijze wordt verstrekt. Dit gebeurt d.m.v. werkplekbezoeken. Waar nodig adviseert en ondersteunt de BVF.
- De BVF ziet erop toe dat, in geval van geconstateerde lacunes, voorschriften ter opheffing daarvan gegeven worden.
- De BVF beoordeelt het deskundigheidsniveau van de door het laboratoriumhoofd voorgestelde nieuwe VM en geeft een advies over aanwijzing aan de vergunninghouder. Een VM kan alleen aangesteld worden met instemming van de BVF.
- De BVF is verantwoordelijk voor het beoordelen van de werkprotocollen.
- De BVF is verantwoordelijk voor een geregelde beoordeling van de effectieve inzet van middelen ter beperking van de risico's, zowel kwalitatief (voldoen aan kwaliteitscriteria) als kwantitatief (voldoende beschikbaarheid).
- De BVF wordt betrokken bij veranderingen/verbouwingen van werkruimten waar met GGO's wordt gewerkt.

Optreden bij of voorkomen van incidenten:

- De BVF is verplicht en bevoegd om op te treden bij incidenten, ongevallen en schendingen van de geldende regels (art. 4 Regeling GGO).

Taken op het gebied van meldingen, rapportages en registraties:

- De BVF is verplicht om situaties, waarbij een risico voor mens of milieu aanwezig kan zijn, direct te melden aan de vergunninghouder (art. 4 Regeling GGO).
- De BVF heeft de plicht overtredingen van de voorschriften en calamiteiten waarbij mogelijk ernstige risico's voor mens en milieu ontstaan namens de vergunninghouder te melden aan de Minister van IenM.

- De BVF heeft de plicht incidenten, ongevallen en schendingen van de geldende regels (inclusief die geconstateerd bij periodieke interne controles) te evalueren en erover te rapporteren aan de vergunninghouder, het laboratoriumhoofd en de VM (art. 4 Regeling GGO).
- Indien de BVF gebruik heeft moeten maken van de speciale bevoegdheden (zie "Bevoegdheden") gemarkeerd met \*, rapporteert hij hierover aan de vergunninghouder, het betreffende laboratoriumhoofd en de VM.
- De BVF brengt periodiek verslag uit aan de vergunninghouder over alle relevante zaken. Dit vindt plaats in het halfjaarlijkse overleg, hier wordt verslag van gemaakt.
- De BVF zorgt ervoor dat medewerkers van de vergunningverlenende en de toezichthoudende overheid tijdig worden voorzien van voldoende informatie, in elk geval conform de voorschriften, maar ook wanneer dat in verband met een optimale biologische veiligheid binnen de instelling nodig wordt geacht. Hiertoe behoort het voeren van correspondentie met de overheid namens de vergunninghouder.
- De BVF coördineert de verplichtingen op het gebied van meldingen en voert ze waar nodig uit.
- De BVF houdt de centrale administratie bij. De onderwerpen die hierin opgenomen behoren te zijn, staan vermeld in bijlage 3B. Daarnaast controleert hij de decentrale registraties.
- De BVF ziet erop toe dat medewerkers die werkzaamheden gaan verrichten met GGO die vallen onder de categorie (pathogene) BA behorend tot beheersniveau 3 en 4 geregistreerd zijn bij stafafdeling CMP.

Voorlichting- en adviestaken:

- De BVF is belast met het geven van interne voorlichting over biologische veiligheid (art. 4 Regeling GGO). Hij organiseert hiertoe indien nodig voorlichtingsbijeenkomsten. Daarnaast stelt hij vast welke behoefte aan voorlichting er binnen laboratorium of onderzoekseenheden bestaat en ziet toe op het geven hiervan.
- De BVF geeft advies aan hoofden van laboratoria en VM's ter aanvulling op, of ter nadere concretisering van de schriftelijk vastgestelde regelgeving.
- De BVF geeft gevraagd en ongevraagd adviezen op het gebied van GGO-werkzaamheden aan alle personen en geledingen in de organisatie.
- De BVF is verantwoordelijk voor de inhoudelijke kwaliteit van adviezen aan de vergunninghouder en aan geledingen binnen de organisatie.

Taken bij indienen kennisgeving en aanvraag GGO-vergunning:

- De BVF adviseert indien nodig de VM bij het opstellen van de kennisgeving / aanvraag voor een GGO-vergunning.
- De BVF beoordeelt de kennisgevingen / aanvragen en gaat na of deze juist zijn ingevuld. Bij elke kennisgeving / aanvraag is een akkoordverklaring van de BVF nodig.
- De BVF beoordeelt of voldaan is aan de eisen die gesteld worden aan de fysieke inperking, of er goede werkprotocollen aanwezig zijn en of de projectmedewerkers voldoende deskundig zijn om de werkzaamheden te mogen uitvoeren.

Taken op organisatorisch gebied:

- De BVF treedt in werkcontacten op als de externe vertegenwoordiger van de vergunninghouder.
- De BVF neemt deel aan ingestelde commissies/overlegvormen binnen de organisatie als dat nodig is om de biologische veiligheid te bevorderen.
- De BVF werkt samen met andere functionarissen voor een goede afstemming met andere taakvelden op het gebied van arbeidsomstandigheden en milieuzorg.
- De BVF werkt samen en onderhoudt contact met de bedrijfsarts inzake gezondheidsbewaking van personen die bloot kunnen staan aan GGO die behoren tot de groepen biologische agentia van beheersniveau 3 en 4, tijdens hun werkzaamheden.
- De BVF voert overleg met de bedrijfsarts aangaande vaccinaties en controle en eventuele keuringen (denk aan exclusiecriteria voor het werken met vaccinia).
- De BVF onderhoudt contact met alle VM's.
- De BVF houdt de plaatsvervangend BVF op de hoogte van de belangrijkste ontwikkelingen op GGO-gebied binnen de organisatie.



Kennis en contacten:

- De BVF volgt inhoudelijke ontwikkelingen, inclusief wettelijke regelingen op (inter)nationaal niveau, binnen en buiten de organisatie.
- De BVF neemt deel aan overlegorganen buiten de organisatie als dat nuttig is voor de bevordering van de zorg rondom het werken met GGO (kennisverwerving, landelijke afstemming etc.)

De BVF bij werkzaamheden met dieren:

- De BVF onderhoudt contacten met de proefdierdeskundige i.v.m. de DEC-aanvragen en eventuele vergunningen in het kader van het Besluit Biotechnologie bij dieren.

Bovenstaande beschrijving van de onafhankelijke positie, taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden van de BVF gelden ook als het gaat om werkzaamheden met BA op beheersniveau 3 en 4, zie Sectie I, interne organisatie.

**LET OP!**

**Bij wijziging van de BVF moet daarvan binnen een week schriftelijke melding plaatsvinden aan het Ministerie van IenM, p/a RIVM/SEC/Bureau GGO, Postbus 1, 3720 BA Bilthoven (fax 030-2744401, [bggo@rivm.nl](mailto:bggo@rivm.nl))**

**De Verantwoordelijk Medewerker (VM)**

Voor elk project waar met GGO wordt gewerkt, wordt door de vergunninghouder op voorstel van de BVF een VM benoemd. Deze functionaris draagt lijnverantwoordelijkheid voor de dagelijkse gang van zaken bij activiteiten met GGO en stelt daarbij de werkvoorschriften op voor de werkzaamheden die onder zijn verantwoordelijkheid plaatsvinden, in overeenstemming met de BVF. Hij rapporteert aan de BVF en aan het hoofd van zijn organisatieonderdeel. Een VM mag meerdere projecten onder zijn hoede hebben. De VM moet zijn taken, zoals de directe dagelijkse aansturing van de werkzaamheden, naar behoren kunnen uitvoeren. (art. 4a Regeling GGO). De VM is werkzaam binnen de betrokken beheerseenheid.

Taken en verantwoordelijkheden

De VM heeft primair de opdracht de zorg voor het veilig werken met GGO binnen zijn GGO-project(en) in uitvoerende zin vorm te geven. Hieruit zijn de volgende taken afgeleid:

- De VM is op de hoogte van de op zijn werkerrein van toepassing zijnde wettelijke voorschriften en regels t.a.v. GGO en kent de inhoud van de voor zijn activiteiten relevante vergunningen.
- De VM is op de hoogte van de technieken die nodig zijn voor het veilig uitvoeren van werkzaamheden met GGO op het binnen het project vereiste inperkingsniveau.
- De VM rapporteert elke afwijking van de wettelijke voorschriften, interne voorschriften en werkprotocollen onmiddellijk aan de BVF en aan het laboratoriumhoofd en treedt op bij onrechtmatigheden.
- De VM stelt werkprotocollen op voor de werkzaamheden met GGO die onder zijn verantwoordelijkheid plaatsvinden. De VM laat de opgestelde werkprotocollen goedkeuren door de BVF.
- De VM zorgt ervoor dat kennisgeving wordt gedaan van wijzingen in de werkzaamheden.
- De kennisgeving of aanvraag van een GGO-vergunning wordt opgesteld door de VM.
- De VM is ervoor verantwoordelijk dat werkzaamheden met GGO alleen verricht worden door voldoende gekwalificeerde personen. Hiertoe meldt hij alle medewerkers voordat ze hun werkzaamheden zelfstandig gaan uitvoeren aan bij de BVF zodat deze de vakbekwaamheid kan beoordelen, zie bijlage 2 van deze KAM-regel.
- De VM is verantwoordelijk voor de instructie van medewerkers en stagiaires, etc. die betrokken zijn bij de uitvoering van het project(en) waarvoor hij is benoemd. Hij geeft aanwijzingen over te nemen veiligheidsmaatregelen en ter nadere concretisering van de schriftelijk vastgestelde regelgeving.
- De VM houdt toezicht op het veilig uitvoeren van de werkzaamheden en de naleving van de geldende voorschriften binnen het kader van het project(en) waarvoor hij is benoemd. Hij controleert of de werkzaamheden op de juiste manier uitgevoerd worden, hij controleert de toegangsregeling, de schoonmaak en ontsmetting van de werkruimte, de apparatuur en de installaties en de juistheid van verzending, respectievelijk ontvangst van GGO.
- De VM houdt de BVF op de hoogte van alle relevante zaken op het gebied van de veiligheid rondom werkzaamheden met GGO.

- De VM controleert periodiek alle werksituaties op het veilig omgaan met GGO en alle voorzieningen t.b.v. het werken met GGO en brengt daarvan verslag uit. Zie onder Toezicht en Inspectie en voor de checklisten bijlage 5 van deze KAM-regel.
- Bij langdurige afwezigheid wordt een vervangende VM aangemeld bij de BVF. Bij de aanwijzing van een vervanger moet rekening worden gehouden met de gestelde deskundigheidseisen. Bij voorziene afwezigheid zorgt de VM (in overleg met het laboratoriumhoofd) voor zijn vervanging. Bij niet-voorzijene afwezigheid zorgt het laboratoriumhoofd hiervoor.
- De VM is verantwoordelijk voor het uitvoeren van de verplichtingen voortkomend uit alle wettelijke bepalingen, de vergunningvoorschriften en de beperkingen die voortvloeien uit de kennisgeving op het gebied van GGO-werkzaamheden. Wanneer een laboratoriumhoofd met betrekking tot de veiligheid rondom GGO-werkzaamheden besluiten wil nemen die niet stroken met de opvattingen van de VM hieromtrent, dan vraagt de VM de BVF om advies.
- Wanneer het niveau van zorg naar zijn oordeel tekort schiet, is de VM verantwoordelijk voor het beëindigen van de werkzaamheden. Het feitelijke ingrijpen, vindt plaats in overleg met en op gezag van de BVF.
- De VM houdt een lijst inzake deskundigheid werkers, GGO-projecten, etc. bij (voor inhoud zie bijlage 3B van deze KAM-regel).

#### Overdragen van taken

In het kader van de Regeling GGO blijft de VM altijd verantwoordelijk voor de taken die in de Regeling beschreven zijn. Intern kunnen echter afspraken worden gemaakt om de uitvoering van bepaalde taken aan anderen over te dragen. Deze afspraken worden vastgelegd. Tijdens een overheidsinspectie zal de VM altijd eindverantwoordelijk gesteld worden.

#### **LET OP!**

**Bij wijziging van de VM moet daarvan binnen een week schriftelijke melding plaatsvinden door de BVF aan het Ministerie van IenM, p/a RIVM/SEC/Bureau GGO, Postbus 1, 3720 BA Bilthoven (fax 030-2744401, [bggo@rivm.nl](mailto:bggo@rivm.nl)) o.v.v. het vergunningnummer.**

#### **De uitvoerend medewerker**

De uitvoerend medewerker is betrokken bij de uitvoering van werkzaamheden met GGO. Ze worden door de VM bij de BVF aangemeld als werkers op het project en zijn als zodanig geregistreerd. De uitvoerend medewerkers verrichten hun werkzaamheden zonder toezicht van de VM nadat ze door de BVF vakbekwaam zijn bevonden voor het verrichten van de betreffende werkzaamheden en de BVF daarvoor een [getekende toets vakbekwaamheid](#) heeft afgegeven. Alle personen die met GGO werken voeren hun werkzaamheden uit volgens deze geldende richtlijnen op het ALT.

Taken uitvoerend medewerker (UM).

- De UM volgt de opgestelde voorschriften en procedures voor het veilig werken met GGO, het voorkomen van ongevallen, het uitvoeren van controles op reinheid en identiteit van gastheer/vector systemen, voor het schoonmaken en ontsmetten van werkruimten en apparatuur, voor juiste verzending, ontvangst en opslag van GGO, enz.
- De UM legt de relevante gegevens vast in een labjournaal;
- De UM signaleert als opgestelde voorschriften en procedures niet goed functioneren, gevaarlijke werksituaties of mogelijke verbeteringen in de werkmethode en bericht deze aan de VM.

Verantwoordelijkheden uitvoerend medewerker (UM).

- De UM is verantwoordelijk voor het zorgvuldig uitvoeren van bovengenoemde taken en meldt afwijkingen bij de VM

#### **Overige medewerkers (studenten, stagiaires en gastmedewerkers)**

Studenten, stagiaires en gastmedewerkers mogen hun werkzaamheden alleen verrichten onder toezicht van een medewerker die verantwoordelijkheid draagt voor hun werkzaamheden.

#### **Overige betrokkenen:**

##### **De contactpersoon biologische veiligheid**

Zie sectie I, hoofdstuk Interne organisatie.

Ook voor betreffende werkzaamheden met GGO is de contactpersoon biologische veiligheid aanspreekpunt bij vragen over het veilig uitvoeren van werkzaamheden.

##### **Het laboratoriumhoofd.**

Zie ook sectie I, hoofdstuk 3 Interne organisatie.



Hoofden van laboratoria waar met GGO worden gewerkt zijn budgetverantwoordelijk. Dit betekent dat zij uit hoofde van hun positie in de lijnorganisatie een financiële en organisatorische beheersverantwoordelijkheid hebben aangaande de voor de GGO-werkzaamheden in te zetten medewerkers (zoals de VM) en aangaande de benodigde bouwkundige en materiële voorzieningen.

#### **Stafafdeling CMP van het RIVM**

Zie ook sectie I, hoofdstuk Interne organisatie.

De stafafdeling CMP speelt zowel bij de ontwikkeling van het beleid omtrent werkzaamheden met GGO als bij de uitvoering hiervan een belangrijke rol. Hierdoor ontstaat een goede inbedding van de regelgeving omtrent GGO in de integrale zorg voor arbeidsomstandigheden en milieu. Zo worden verplichtingen voortkomend uit de Arbo-wet en Wet Milieubeheer en daarop gebaseerde vergunningen gecombineerd.

### **MELDINGSPLICHT EN VERGUNNINGEN**

Indien er gewerkt wordt met GGO zijn in ieder geval twee vergunningen van toepassing:

- Wet milieubeheervergunning voor de werkruimte waarin met GGO gewerkt wordt.
- GGO-vergunning voor het uitvoeren van onderzoekswerkzaamheden

#### **LET OP!**

**Het werken met GGO zonder de vereiste vergunningen of buiten het in de vergunning omschreven project is niet toegestaan! Het overtreden van de wetgeving leidt tot diverse problemen, zowel voor het laboratorium of de afdeling als voor de organisatie in het algemeen. Neem bij planvorming voor het werken met GGO tijdig contact op met de BVF. De BVF is bevoegd om bij gereede twijfel onderzoeksprojecten te beoordelen op het gebruik van GGO. Indien werkzaamheden met GGO plaatsvinden zonder vereiste vergunning wordt onmiddellijk de vergunninghouder hiervan in kennis gesteld.**

#### **Wet milieubeheervergunning voor de werkruimte waarin met GGO gewerkt wordt.**

Het ALT beschikt over een vergunning of hoofdzaken (VOH) in het kader van de Wet Milieubeheer (vergunninghouder is DG RIVM). Deze vergunning betreft zowel de Wet Milieubeheer als de Wet Verontreiniging Oppervlaktewateren. De VOH is een zogenaamde koepelvergunning met enige flexibiliteit, waarbinnen de organisaties op het ALT wettelijk mogen opereren. De wettelijke kaders zijn geregeld in de voorschriften van de Wet Milieubeheer en de Wet Verontreiniging Oppervlaktewateren. Het grootste verschil met de vorige milieuvergunningen is dat bij veranderingen met significante milieugevolgen minder formele milieumeldingen naar het bevoegd gezag (bijv. de Gemeente De Bilt) nodig zijn. Omdat daardoor niet steeds de formele meldingsprocedures afgewacht hoeven te worden kan veel tijdswinst behaald worden. Wel is een interne toetsing nodig. Deze toetsing wordt gecoördineerd door stafafdeling CMP, in samenspraak met de medewerker interne milieuzorg.

Procedure voor toestemming gebruik GGO-ruimte

Als voor het eerst wordt overgegaan op GGO-werkzaamheden of als overgegaan wordt naar GGO-werkzaamheden van een ander inperkingsniveau:

- De BVF inspecteert de betreffende ruimte op inrichtingseisen passend bij de voorgenomen werkzaamheden.
- Indien nodig geeft de BVF aanwijzingen voor aanpassingen van de inrichting, conform de Standaardeisen nieuwbouw en renovatie en de inrichtingsvoorschriften in de GGO-wetgeving.
- De BVF informeert de medewerker interne milieuzorg over het gewijzigde gebruik van de ruimte.
- De medewerker interne milieuzorg controleert het gewijzigde gebruik en geeft toestemming.
- Stafafdeling CMP archiveert en beheert de Wet milieubeheervergunning.
- In gebruik nemen van de ruimte mag nadat stafafdeling CMP toestemming heeft gegeven.

Een ruimte kan kortdurend voor een lager inperkingsniveau worden gebruikt; stem dit altijd af met de BVF.

#### **GGO-vergunning voor het uitvoeren van onderzoekswerkzaamheden**

Bij nieuwe GGO-projecten of wijzigingen daarin moet eerst een GGO-vergunningaanvraag bij lenM (bureau GGO) worden gedaan (kennisgeving van eerste gebruik of een verzoek tot wijziging). Stel het onderzoeksplan voldoende ruim (brede onderzoekstoepassing) op, om te voorkomen dat bij geringe wijzigingen van het onderzoek buiten de vergunning om wordt gewerkt. Bij bepaalde handelingen

(zogenaamde IA handelingen) is ook melding achteraf mogelijk. De afspraak op het ALT is om alle werkzaamheden met GGO vooraf te beschrijven in een aanvraag voor een vergunning en de beschikking op deze aanvraag af te wachten voordat tot werkzaamheden kan worden overgegaan. Afwijking van deze afspraak is in overleg met de BVF mogelijk.

#### **Stappenplan aanvang onderzoeksproject**

Samenvattend zijn de volgende stappen van belang bij de aanvang van een onderzoeksproject met GGO. Voor elke stap geldt: overleg met de BVF bij vragen of onduidelijkheden.

- De VM gaat na of geplande werkzaamheden vallen onder de definities van GGO (GGO dieren of micro-organismen, celmateriaal afkomstig van GGO-dieren dat verder bewerkt wordt).
- De VM gaat na onder welk inperkingsniveau de te gebruiken BA en de te verrichten handelingen waarschijnlijk vallen.
- De VM gaat na of de werkruimte aan de gestelde inrichtingsvoorschriften voldoet, en via de BVF of de werkruimte met het gewenste inperkingsniveau bekend is in de Wet milieubeheer-vergunning (lees eventueel de toelichting bij 'Wet milieubeheervergunning' hieronder).
- De VM haalt het juiste formulier voor het indienen van een kennisgeving op via <http://bggo.rivm.nl/Index.htm>.
- De VM stuurt de ingevulde kennisgeving (concept) voor het verrichten van handelingen met GGO naar de BVF.
- De BVF controleert de kennisgeving op volledigheid, begrijpelijkheid en juistheid en vult deze eventueel aan of geeft hiervoor aanwijzingen aan de VM.
- De VM verwerkt eventuele wijzigingen/aanvullingen in de conceptkennisgeving en stuurt een definitieve kennisgeving met ondertekening door naar de BVF.
- De BVF ondertekent de kennisgeving mede en stuurt de kennisgeving door naar Bureau GGO.
- De BVF registreert de kennisgeving in de centrale projectadministratie in afwachting van een vergunningnummer.
- De VM stelt eventueel aanvullende werkvoorschriften op.
- De BVF meldt eventueel aan de Inspectie SZW, als voor het eerst met een biologisch agens uit categorie 3 of hoger wordt gewerkt.
- De VM en de BVF gaan na of aan alle administratieve verplichtingen is voldaan.
- Als alles in orde is en de beschikking van lenM ontvangen: start van de werkzaamheden.

Overzichten van de vergunde ruimten en vergunningen voor onderzoeksprojecten zijn beschikbaar bij de BVF. De laboratoria zelf moeten eveneens een actueel overzicht hebben van de "eigen" vergunningen en werkruimten.

Als voor een deel van de werkzaamheden of dezelfde werkzaamheden gebruik wordt gemaakt van een tweede locatie dan gaat de BVF na wat nodig is: een kopievergunning op de tweede locatie of vermelding van de tweede locatie in de vergunning.

#### **LET OP!**

**De aanvraag van een vergunning voor het werken met GGO aan lenM wordt per project door de VM ingevuld en door de BVF geaccordeerd en ingediend. De vergunningen met vergunningnummer worden door lenM verstrekt aan de vergunninghouder met een kopie naar de VM en de BVF.**

**Op de site <http://bggo.rivm.nl/Index.htm> is informatie beschikbaar over Bureau GGO, het werken met GGO, de aanvraagprocedure en de meest actuele versies van formulieren.**

#### **Wijzigen van een onderzoeksproject in geval van een 'kleine wijziging' of 'wijziging van geringe aard':**

Onder een kleine wijziging wordt verstaan: wijziging van vectoren, gastheren en/of donorsequenties die niet leidt tot een ander inperkingsniveau dan vermeld in de beschikking en waardoor het aantal leden van artikel 2 in de beschikking niet gewijzigd hoeft te worden.

Een wijziging van geringe aard zal daarom in het algemeen betrekking hebben op het toevoegen van een gastheer, vector of insertie met vergelijkbare eigenschappen als die in de oorspronkelijke kennisgeving zijn vermeld.

De VM meldt de veranderingen per brief of mail aan de BVF. De BVF stuurt de melding door naar Bureau GGO. De melding wordt via de BVF gedaan omdat de BVF zo van alle wijzigingen op de hoogte wordt gehouden en waar nodig kan adviseren. Bureau GGO bepaalt of de wijziging als een kleine of grote wijziging beschouwd wordt.

- Wanneer de veranderingen als kleine wijziging worden geaccepteerd, volgt een bevestiging door Bureau GGO.
- Eventueel stelt Bureau GGO aanvullende vragen.
- Wachten op beschikking.
- Na ontvangst beschikking starten met werkzaamheden.
- Behandeling van wijziging van geringe aard duurt in de regel 28 dagen.

**Wijzigen van een onderzoeksproject in geval van een ‘grote wijziging’:**

Onder een grote wijziging wordt verstaan: substantiële wijziging van de beschikkingstekst (de procedure hiervoor is identiek aan de procedure van de originele aanvraag). Denk hierbij aan: verandering van de doelstelling van het project, verandering van het inperkingsniveau, wijziging van de plaats van uitvoering.

De VM vult het desbetreffende formulier voor het aanvragen van een grote wijziging in. Zie voor de meest actuele formulieren <http://bggo.rivm.nl/Index.htm>. De BVF ondertekent mede het formulier en zendt het naar Bureau GGO.

- Er volgt een ontvangstbevestiging door Bureau GGO.
- Eventueel stelt Bureau GGO aanvullende vragen.
- Wachten op beschikking.
- Na ontvangst beschikking starten met werkzaamheden.
- Behandeling van een grote wijziging duurt in de regel 45 tot 60 dagen.

	kleine wijziging	grote wijziging
wijziging van de inschaling (bijv. ML-I-project uitbreiden met ML-II werk) of van het doel?	nee	ja
voorbeeld	toevoeging van gastheer, vector, cellijn, donorsequentie met vergelijkbare eigenschappen als in de oorspronkelijke kennisgeving	uitbreiding met dierproeven, verandering plaats van uitvoering
afhandelingstermijn	28 dagen	45-60 dagen
wijziging vergunningstekst?	nee	ja

Bij tijdelijke stopzetting of beëindiging van GGO-project of bij wijziging van de verantwoordelijk medewerker of uitvoerend medewerker wordt de BVF altijd zo snel mogelijk op de hoogte gebracht. Wijziging van de VM moet binnen 7 dagen gemeld worden aan Bureau GGO. Tijdelijke stopzetting of beëindiging van een GGO-project zo snel mogelijk.

**TOEZICHT EN INSPECTIE**

De VM en de BVF hebben de taak om toe te zien op de naleving van de wettelijke bepalingen. Zie onder taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden. De overheid richt zich naast toezicht ook op de handhaving van de wet- en regelgeving. Als wettelijke voorschriften niet worden nageleefd, is bijvoorbeeld stilleggen van het werk, een boete, sluiten van laboratoria (bestuursrechtelijke handhaving) of zelfs strafvervolgning (proces verbaal, strafrechtelijke handhaving) mogelijk. Het taakveld van de overheid is, afhankelijk van de wetgeving als volgt over de verschillende instanties verdeeld:

- de Inspectie Leefomgeving en Transport houdt toezicht op de uitvoering van de regelgeving voor het ingeperkt gebruik en introductie in het milieu van GGO (Besluit GGO en de Regeling GGO). Voor ingeperkt gebruik betekent dit onder meer dat gecontroleerd wordt of de werkzaamheden vergund zijn en volgens de juiste werkvoorschriften en binnen de juiste werkruimten plaatsvinden;
- de Arbeidsinspectie controleert de naleving van de Arbeidsomstandighedenwet en het Arbeidsomstandighedenbesluit (o.a. Arbeidsomstandighedenbesluit inzake BA);
- de gemeente of de provincie houdt toezicht op de inrichtingsvereisten die volgens de Wm-vergunning aanwezig horen te zijn ongeacht of op dat moment ook werkzaamheden met GGO plaatsvinden;
- het waterschap is het bevoegd gezag in het kader van de Wet verontreiniging oppervlaktewateren (Wvo, onderdeel van de VOH) om toezicht te houden op naleving van de Wvo-vergunning;
- de Veterinaire Hoofdinspectie controleert in het kader van de Wet op de dierproeven en de Gezondheids- en WelzijnsWet voor Dieren en het daarbij behorende Besluit biotechnologie bij dieren;
- de Inspectie Verkeer en Waterstaat controleert het vervoer van gevaarlijke stoffen, waaronder infectieuze micro-organismen en GGO.

**Dagelijks toezicht**

De VM houdt dagelijks toezicht op werkzaamheden met GGO en kan hierbij worden ondersteund door de lokale deskundige, de contactpersoon biologische veiligheid. De BVF kan onverwacht een inspectie uitvoeren.

#### **Periodiek toezicht**

De BVF bezoekt minstens éénmaal per jaar de VM-ers, eventueel worden in gebruik zijnde laboratoriumruimten geïnspecteerd. Een tweede inspectie of bezoek wordt, als dit mogelijk is, gecombineerd met de Interne Controle Arbo- en Milieuaspecten (zie ook KAM-regel 022). In bijlage 5 zijn checklisten opgenomen waarvan gebruik gemaakt kan worden bij een inspectie. Een tweede inspectie of audit kan ook uitgevoerd worden door een extern deskundige (veelal BVF bij een andere organisatie).

De resultaten van de inspecties of audits met eventuele aanbevelingen worden vastgelegd door de BVF, en bij afwijkingen/tekortkomingen besproken met het laboratorium en de VM. De resultaten van de inspecties worden in het halfjaarlijkse, bilaterale overleg met de vergunninghouder besproken. De BVF wordt bij ernstige tekortkomingen (situaties waarbij direct of indirect blootstellingsgevaar voor mens en/of milieu bestaat) direct door de VM op de hoogte gesteld. Op zijn beurt stelt de BVF directeur CMP en de vergunninghouder direct op de hoogte van ernstige tekortkomingen of laboratoriumoverschrijdende knelpunten. De BVF en het laboratorium bewaren beiden de verslagen van de inspectie/audit in de administratie, het laboratorium bewaakt primair de voortgang/afhandeling van eventuele actiepunten.

Daarnaast wordt één keer per jaar aan verantwoordelijk leidinggevenden (hoofden van laboratoria, diensten en centra) gevraagd een verklaring in te vullen met betrekking tot GGO-werkzaamheden. Deze actie wordt geïnitieerd door de BVF. De verklaringen worden verzameld door de BVF en gearhiveerd.

NB: De Inspectie Leefomgeving en Transport kan nagaan of deze inspecties daadwerkelijk zijn uitgevoerd; het archiveren van de resultaten is daarom belangrijk!

#### Inspectie nieuwe ruimten

Als een nieuwe (lab)ruimte in gebruik wordt genomen, moet de ruimte vooraf door de BVF worden geïnspecteerd. De van toepassing zijnde checklist uit de bijlage 5 wordt ingevuld. Een kopie blijft bij het laboratorium in de decentrale projectadministratie. Indien nodig treft het laboratorium verbetermaatregelen naar aanleiding van het inspectierapport.

#### Periodieke inspecties

Voor de uitvoering van zelfinspecties kan de VM ook gebruik maken van de checklisten in bijlage 5. In verband met de onafhankelijkheid kan een VM van een andere afdeling de inspecties helpen uitvoeren. De checklisten zijn voorzien van een keuzeantwoord daarnaast is er gelegenheid voor toelichting. De inspecties worden voorzien van datum van uitvoering en welke ruimte het betreft. Een kopie blijft bij het laboratorium in de decentrale projectadministratie. De bewaartermijn is 5 jaar. Op basis van de resultaten van de zelfinspecties zijn o.a. de volgende acties mogelijk:

- directe corrigerende acties door de VM of BVF;
- actiepunten voor het jaarplan;
- bij ernstige tekortkomingen (zie voor omschrijving hierboven) wordt de BVF en door de BVF ook directeur CMP, het laboratoriumhoofd en de vergunninghouder op de hoogte gebracht.

## Lijst van afkortingen en begrippen

<b>Afkortingen:</b>	
Inspectie SZW	Arbeidsinspectie, onderdeel van ministerie van SZW
ALT	Antonie van Leeuwenhoek-terrein
ADR	Wettelijke voorschriften voor het vervoeren van gevaarlijke stoffen
BA	Biologische Agentia
BMR	Bof, Mazelen, Rubella
BVF	Biologische-veiligheidsfunctionaris
CMP	Compliance
COGEM	Commissie Genetische Modificatie; zie ook begrippenlijst
DG	Directeur-generaal
DTP	Difterie, Tetanus, Polio
GGO	Genetisch Gemodificeerd Organisme
IG	Ingeperkt Gebruik; zie ook begrippenlijst
KeW	Kernenergiewet
EL&I	Economische Zaken, Landbouw en Innovatie (voorheen Landbouw Natuur en Voedselkwaliteit)
NVI	Nederlands Vaccin Instituut
OR	Ondernemingsraad
PvE	Programma van eisen
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
SZW	Sociale Zaken en Werkgelegenheid
VOH	Vergunning op Hoofdzaken
VM	Verantwoordelijk medewerker
IenM	Infrastructuur en Milieu, voorheen Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer)
Wm	Wet Milieubeheer

<b>Begrippen:</b>	
COGEM	Technisch wetenschappelijk adviesorgaan voor het ministerie van IenM, inzake de indeling van activiteiten met GGO in risicogroepen en de advisering over veiligheidsmaatregelen die bij de verschillende activiteiten getroffen moeten worden.
genetische modificatie	verandering van het genetische materiaal op een manier die van nature niet mogelijk is door voortplanting of recombinitie
handelingen met GGO	activiteiten bestaande uit het vermeerderen, opslaan, aan een ander ter beschikking stellen, toepassen, voorhanden hebben, vervoeren, zich ontdoen of vernietigen van GGO
Ingeperkt gebruik	Genetische modificatie van organismen en handelingen met GGO in een afgesloten ruimte of apparatuur. In deze ruimte of apparatuur worden fysische barrières toegepast, al dan niet in combinatie met chemische en biologische barrières, om contact van het GGO met mens en milieu te beperken. Voor het bepalen van de fysische inperking van ruimte en apparatuur is de Wet milieubeheer vergunning noodzakelijk.
inperkingniveaus	niveau van inrichtingseisen en werkregels die bijdragen tot inperking van het gehanteerde (micro-)organisme (bijvoorbeeld ML-I, DM-II etc) ter bescherming van mens en het milieu ML = Micro-organismen Laboratorium D = Dierverblijf DM = Dierverblijf met Micro-organismen
Regeling	Regeling genetisch gemodificeerde organismen. Wanneer er gesproken wordt van de Regeling, wordt gerefereerd aan de Regeling genetisch gemodificeerde organismen.

## Definities

## Referenties

Bij het opstellen van deze KAM-regel is gebruik gemaakt van

- 1) het handboek 'Voorschriften voor het veilig werken met genetisch gemodificeerde organismen en biologische agentia' van de Vrije Universiteit en het VU Medisch Centrum Amsterdam;
- 2) het "Handboek GGO ingeperkt gebruik" van de Animal Science Group (Wageningen UR) en Centraal Instituut Voor DierziekteControle - Lelystad;
- 3) de 'Leidraad voor een Handboek GGO ingeperkt gebruik' van de Vereniging BVF platform;
- 4) Arbo-informatieblad (AI-blad) 9 Biologische agentia, derde herziene druk.
- 5) de deskundigheid van de Biologische-veiligheidsfunctionaris van het Leids Universitair Medisch Centrum.

Een aantal specifieke onderwerpen die relevant zijn voor het werken met biologisch materiaal, zijn niet beschreven in deze KAM-regel. Hiervoor wordt verwezen naar ander KAM-regels:

008	Richtlijn voor het afvoeren van afval uit (micro)biologische laboratoriumruimten.
015	Melden van (bijna)ongevallen, gevaarlijke situaties, brand en ontvreemding.
016	Risicoverklaring betreffende chemische, radiologische en microbiologische risico's bij technische werkzaamheden.
020	Toegangsregeling laboratoriumruimten ALT met kleurkenmerken
022	Interne controle Arbo- en Milieuaspecten (ICAM)
025	Incidentenregeling RIVM



## Bijlagen

### Bijlage 1

Tijdens het werken met levende micro-organismen (BA en GGO) bestaat altijd een risico van blootstelling hieraan voor mens en/of milieu. Met name aërosolvormende handelingen kunnen tot verdere, ongewenste verspreiding leiden. Besmette handen en materialen kunnen besmet raken en vervolgens ongemerkt als drager dienen. Toepassing van veilige microbiologische technieken en het juiste gebruik van microbiologische veiligheidswerkbanken, gesloten systemen en zelfinperkende apparatuur beperken het ontstaan van aërosolen en de verspreiding van micro-organismen. In deze bijlage zijn een aantal onderwerpen met betrekking tot veilige microbiologische technieken en het gebruik van apparatuur uitgewerkt.

Gebruiksaanwijzingen van apparatuur en werkvoorschriften zijn op de werkplek aanwezig.

Om veilig te kunnen werken met micro-organismen moeten een aantal basisregels in acht worden genomen. Een overzicht van algemene voorschriften voor het veilig werken met BA:

### 1A Werkvoorschriften veilig werken met BA

Voor alle laboratoria gelden altijd de volgende algemene voorschriften:

- De medewerker stelt zich vooraf op de hoogte van de risico's die samenhangen met het werken met biologische agentia (waaronder ziekteverwekkende micro-organismen).
- Alleen degenen die op de hoogte zijn van de geldende werkinstructies zijn in een laboratoriumruimte aanwezig.
- Tijdens de werkzaamheden is het niet toegestaan ringen, horloges, e.d. dragen en cosmetica op te brengen.
- Persoonlijke uitrusting waaronder kleding die niet wordt gedragen, wordt altijd buiten de werkruimte opgeborgen.
- Eten, drinken, roken en het opslaan van voedsel/drank in de werkruimte is verboden.
- Tijdens de werkzaamheden wordt passende beschermende kleding gedragen. Na de werkzaamheden blijft deze kleding achter in het laboratorium.
- Pipetteren met de mond is verboden; gebruik een geschikte pipetteerhulp.
- Bij het verlaten van de ruimte altijd de handen wassen met water en zeep (zie bijlage 1C 'Techniek handreiniging').
- Iedere medewerker is verplicht ongevallen en bijna-ongevallen direct te melden bij het laboratoriumhoofd en de BVF, zie KAM-regel 015.
- Laboratoria moeten ordelijk en netjes zijn (vloer- en werkoppervlakken niet te vol) om het lab goed schoon te kunnen houden of na een ongeluk goed te kunnen decontamineren.
- Tijdens de werkzaamheden zijn de deuren en ramen van de werkruimte gesloten.
- Wegspoelen van culturen, sera e.d. door de gootsteen is niet toegestaan, afvoeren in de hiervoor bestemde containers.
- Planten (bv. kamerplanten) en dieren die geen deel uitmaken van de experimenten, mogen niet in de ruimte aanwezig zijn.

### 1B Werkvoorschriften veilig werken met GGO

#### **LET OP!**

**Alle werkzaamheden waarbij sprake is van het vervaardigen van of handelen met GGO worden vooraf kennisgegeven bij het Ministerie van IenM. Met de werkzaamheden mag pas worden begonnen na het verkrijgen van een vergunning. De aangegeven inschaling in de vergunning moet overeenkomen met het inperkingsniveau van de laboratoriumruimte(n) waar de werkzaamheden worden uitgevoerd.**

**Noteer relevante onderzoeksgegevens in bijvoorbeeld een labjournaal. Volg eventuele instructies van de VM of de BVF daartoe. Alle personen die zelfstandig werkzaamheden met GGO verrichten worden getoetst (zie formulieren toets vakbekwaamheid) door de BVF en zodoende ook aangemeld en geregistreerd.**

**Voor het alleenwerken buiten de normale werktijden geldt de regeling voor alleen-werkenden (KAM-018).**

Voor elk inperkingsniveau van werkzaamheden met genetisch gemodificeerde organismen gelden de voorschriften voor het lagere niveau, aangevuld met extra werkvoorschriften. Hieronder zijn de voorschriften zoals opgenomen in bijlage 4 van de Regeling GGO weergegeven. De voorschriften voor ML-IV zijn niet vermeld omdat een dergelijke faciliteit op het ALT niet aanwezig is.

**LET OP!**

**Stel voor specifieke werkzaamheden extra voorschriften op als dat nodig is, aanvullend op de bestaande voorschriften. De door de VM opgestelde werkprotocollen moeten goed gekeurd zijn door de BVF en worden door de medewerkers nageleefd.**

Bewaar projectspecifieke protocollen in de decentrale projectadministratie, regel documentbeheer waar dit mogelijk is in het laboratoriumkwaliteitssysteem.

**Werkvoorschriften voor ML-I laboratoria**

Algemene voorschriften in bijlage 1A plus:

Algemeen:

- Na besmetting worden besmette oppervlakken direct gedesinfecteerd;
- Door morsen of ongevallen met genetisch gemodificeerde organismen besmette kleding wordt voor het wassen gesteriliseerd of gedesinfecteerd;
- Na schriftelijke toestemming van de BVF mag de werkruimte worden gebruikt voor werkzaamheden met niet-genetisch gemodificeerde organismen indien de werkruimte niet wordt gebruikt voor werkzaamheden met genetisch gemodificeerde organismen. Dit is op de toegangsdeur aangegeven. De betrokken medewerkers worden hierover geïnformeerd.

Tijdens werkzaamheden:

- Bij alle werkzaamheden worden het ontstaan en de verspreiding van aërosolen vermeden;

Beëindigen werkzaamheden:

- De werkoppervlakken worden gedesinfecteerd aan het eind van de werkzaamheden en aan het einde van iedere werkdag;
- Bij het verlaten van de werkruimte worden de handen gewassen met zeep;

Afval en besmet materiaal:

- Al het biologisch afval wordt verzameld in breukvaste, lekdichte containers die gesloten kunnen worden, en het afval wordt geïnactiveerd voordat men zich ervan ontdoet; zie hiervoor KAM-regel 008;
- Materiaal dat in aanraking is geweest met GGO wordt geïnactiveerd of gedesinfecteerd voordat het wordt gewassen, hergebruikt of als afval afgevoerd;

**Werkvoorschriften voor ML-II laboratoria**

Algemene voorschriften in bijlage 1A, plus werkvoorschriften ML-I, plus:

Algemeen:

- De toegang tot de werkruimte is op slot wanneer er geen personeel in de werkruimte aanwezig is;
- Toegang tot de werkruimte is verboden voor onbevoegden;
- De werkkleding wordt gedesinfecteerd of gesteriliseerd voordat ze wordt gewassen;
- Na schriftelijke toestemming van de BVF mag de werkruimte worden gebruikt voor uitsluitend ML-I-werkzaamheden volgens de voor ML-I vermelde voorschriften of voor uitsluitend werkzaamheden met niet-GGO. Dit is op de toegangsdeur aangegeven. De betrokken medewerkers worden hierover vooraf geïnformeerd;

Tijdens werkzaamheden:

- Werkzaamheden waarbij aërosolen kunnen ontstaan worden in een veiligheidskabinet van klasse II uitgevoerd;

Beëindigen werkzaamheden

- Idem als ML-I

Afval en besmet materiaal:

- Al het biologisch afval wordt verzameld in breukvaste, lekdichte containers die gesloten kunnen worden, en het afval wordt geïnactiveerd voordat men zich ervan ontdoet; zie hiervoor KAM-regel 008;
- Materiaal dat in aanraking is geweest met GGO wordt geïnactiveerd of gedesinfecteerd voordat het wordt gewassen, hergebruikt of als afval afgevoerd;

Overig

- Huisvesting van dieren en planten is in de werkruimte niet toegestaan;
- Alle werkzaamheden met dieren worden uitgevoerd in een veiligheidskabinet van klasse II;
- Bij werkzaamheden met dieren is het dragen van handschoenen verplicht;
- Bij gelijktijdige werkzaamheden met GGO die zijn ingeschaald op ML-I niveau of werkzaamheden met niet-GGO moeten de ML-II werkvoorschriften in acht worden genomen.

## Werkvoorschriften voor ML-III laboratoria

Algemene voorschriften in bijlage 1A, plus werkvoorschriften ML-I en ML-II, plus

Algemeen:

- Uitsluitend direct bij de werkzaamheden betrokken medewerkers hebben toegang tot de werkruimten; anderen mogen deze slechts betreden met afzonderlijke schriftelijke toestemming van de BVF;
- Na schriftelijke toestemming van de BVF mag de werkruimte gedurende een periode van ten minste een maand worden gebruikt voor uitsluitend ML-II-werkzaamheden volgens de voor ML-II vermelde voorschriften. De periode waarvoor dit geldt is op de toegangsdeur aangegeven en de betrokken medewerkers zijn hierover vooraf geïnformeerd;

Tijdens werkzaamheden:

- Passende beschermende kleding wordt gedragen. Deze kleding wordt na afloop van de werkzaamheden in de besmette zijde van de sluis achtergelaten. Persoonlijke bezittingen en eigen kleding die niet onder de werkkleding wordt gedragen, blijven in de niet-besmette zijde van de sluis achter;

Beëindigen werkzaamheden

- De werkoppervlakken worden gedesinfecteerd aan het eind van de werkzaamheden en aan het einde van iedere werkdag;
- Bij het verlaten van het ingeperkte gebied worden de handen gewassen met zeep;

Afval en besmet materiaal:

- Al het biologisch afval wordt verzameld in breukvaste, lekdichte containers die gesloten kunnen worden of een gelijkwaardige verpakking, en het afval wordt geïnactiveerd voordat men zich ervan ontdoet; zie hiervoor KAM-regel 008;
- Materiaal dat in aanraking is geweest met GGO wordt geïnactiveerd of gedesinfecteerd voordat het wordt gewassen, hergebruikt of als afval afgevoerd;

Overig

- Dieren en planten, gemodificeerd en ongemodificeerd, die geen deel uitmaken van een experiment mogen niet in de werkruimte aanwezig zijn
- Huisvesting van dieren en planten is in de werkruimte niet toegestaan;
- Alle werkzaamheden met dieren worden uitgevoerd in een veiligheidskabinet van klasse II;
- Bij werkzaamheden met dieren is het dragen van handschoenen verplicht;
- Bij gelijktijdige werkzaamheden met GGO die zijn ingeschaald op ML-II of ML-I niveau of werkzaamheden met niet-GGO moeten de ML-III werkvoorschriften in acht worden genomen.

## Controle reinheid en identiteit micro-organismen c.q. nucleïnezuurpreparaten

Uit oogpunt van veiligheid en de kwaliteit van het onderzoek is het noodzakelijk zekerheid te hebben over de identiteit van het biologisch materiaal waarmee gewerkt wordt. Essentieel is dat er door de VM een keuze wordt gemaakt die bij het type onderzoek past en dat de werkwijze van de reinheidscontrole inzichtelijk is. Een aantal mogelijkheden wordt hierna weergegeven. Andere methoden zijn uiteraard ook mogelijk, indien het resultaat voldoende uitsluitend geeft.

### Gastheerstammen

- Stammen worden gekocht bij een gecertificeerde leverancier met bijbehorend zuiverheidscertificaat. Dit wordt (indien noodzakelijk) intern gecheckt op (microbiologische) zuiverheid (geen contaminanten) en als stock ingevroren. Vanuit deze stock worden samples genomen voor het onderzoek. Er wordt vanuit gegaan dat deze samples goed zijn en derhalve worden zij niet gecheckt.
- Op het moment dat de ingevroren stock bijna verbruikt is, wordt een nieuwe stock-cultuur ingezet. Deze wordt getest op de eigenschappen, initieel verstrekt door de leverancier. Eventueel kan er gekozen worden om niet te testen en telkens een nieuwe stam aan te schaffen.
- Reeds aanwezige bacteriestammen in de stock-vriezer worden voorsnog niet gecheckt op zuiverheid voordat ze gebruikt worden. De standaard check is: Faag-herkenning in geval van E. coli K12 of daarvan afgeleide stammen.

E8 = PC-V 3469

E11 = PC-V 3470

E12 = PC-V 3471

E13 = PC-V 3472

verkrijgbaar bij het Centraal Bureau voor Schimmelcultures (CBS): <http://www.cbs.knaw.nl/databases>.

Alleen E. coli K12 is gevoelig voor alle 4 de fagen (i.t.t. E. coli B en C, of een wildtype E. coli).

- Bij andere bacteriespecies wordt een eenvoudige identificatie op speciesniveau uitgevoerd, eventueel aangevuld met een antibiogram. De resultaten worden bewaard in een logboek en er wordt een aantekening hiervan gemaakt in het stammenboek. In dit logboek moet tevens staan aan welke eisen de gastheerstam moet voldoen.

### Plasmiden

- Plasmiden zijn alleen GGO als zij in een gastheerstam zitten. Indien plasmiden worden aangeschaft worden zij bewaard en behandeld zoals hierboven beschreven. Van vectoren, die in het lab gemaakt zijn, wordt een restrictie-enzym analyse uitgevoerd met een enzym dat voor dit plasmide een kenmerkend patroon geeft. Resultaten worden als hierboven beschreven verwerkt.
- Als een vector met een nieuw insert in een bacteriestam wordt gebracht wordt er een nieuwe GGO gemaakt en moet ook een restrictie enzym patroon worden gemaakt en in het logboek bewaard. Daarnaast moet ook de gastheer stam geïdentificeerd zijn als hierboven beschreven.
- Als zuiverheidscertificaten of eigen labtesten niet beschikbaar zijn voor een stam of vector omdat deze al langer in het lab aanwezig is, moeten deze worden gemaakt op het moment dat (weer voor het eerst) met de stam of vector gewerkt gaat worden. Dat betekent dat de gastheerstam wordt geïdentificeerd op species niveau.
- Als een nieuwe genenbank wordt gemaakt of anderszins onbekende sequenties worden gekloneerd naar een gastheer die reeds in het systeem aanwezig is, moet de te gebruiken gastheerstam gekarakteriseerd worden op stamniveau. Er wordt immers een nieuwe GGO gemaakt.

De frequentie van controle hangt af van het gebruik en moet door de VM worden ingeschat en gemotiveerd. De wijze van controle moet door de VM worden aangegeven. De omschrijving van de controles vindt plaats in de kennisgeving.

- De resultaten van de controles en motivatie waarom geen controle noodzakelijk is, moeten worden vastgelegd in het labjournaal. Vermeld bij deze gegevens ook het betreffende vergunningnummer! De resultaten moeten voor de BVF en de Inspectie Leefomgeving en Transport inzichtelijk zijn.
- Als documentatie moeten de papieren en certificaten, die door de leverancier meegeleverd worden met de GGO, inzichtelijk zijn.
- Registreer aanschaf van stammen (soort en datum) in decentrale administratie (logboek).

### **1C Techniek handreiniging**

Het wassen van de handen na het verrichten van werkzaamheden is een belangrijke maatregel om te voorkomen dat micro-organismen "meeliften" met een medewerker die werkzaamheden heeft verricht in het laboratorium en zo buiten het laboratorium worden verspreid. Om effectief te zijn moet het wassen van de handen zorgvuldig gebeuren.

Als werkzaamheden met biologische agentia zijn uitgevoerd worden de handen vóór het wassen ingewreven met een handontsmettingsvloeistof. Deze vloeistof, meestal op basis van alcohol, is commercieel verkrijgbaar in een dispenser met elleboogbediening. Het gebruik van een handdesinfectant is niet ter vervanging van het handen wassen.

Ga voor gebruik na of het desinfectans geschikt is in combinatie met het toegepaste agens. Ga ook voor handdesinfectantia na of ze toegelaten zijn. Zie ook bijlage 1G over Desinfectie.

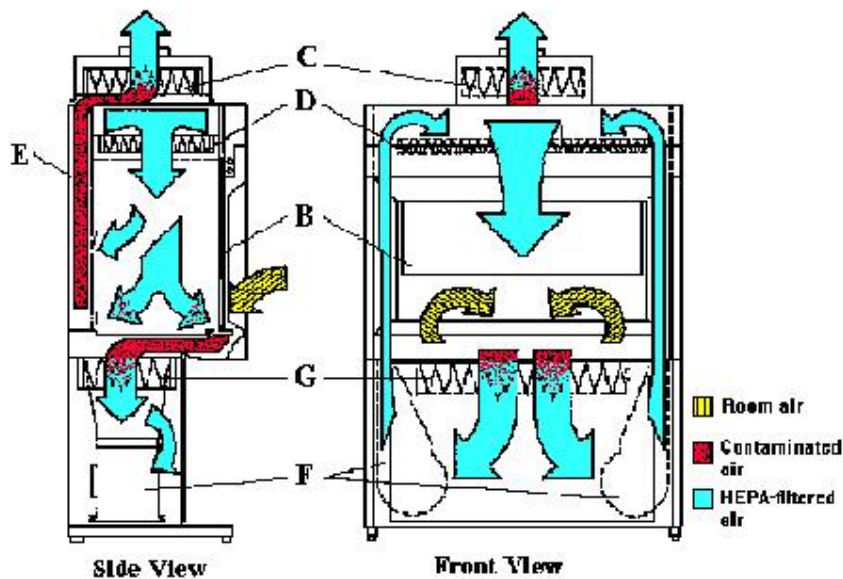
Hoe de handen te wassen?

- Open de kraan; de temperatuur van het water moet behaaglijk zijn voor de handen en moet flink stromen.
- Maak de handen goed nat en voorzie deze vervolgens van een laag vloeibare zeep uit een dispenser (liefst met elleboog of voetbediening).
- Wrijf de handen nu vervolgens gedurende 10 sec. goed over elkaar, vingertoppen, duimen en gebieden tussen vingers en de polsen moeten goed worden ingewreven.
- Spoel de handen zorgvuldig af.
- Droog de handen goed af met een disposable handdoek; ook de polsen en de huid tussen de vingers goed drogen.
- Sluit de kraan met de elleboog of met de disposable handdoek.
- Werp de handdoek in de daarvoor bestemde container

### **1D Gebruik van een microbiologische veiligheidskabinet (MVK)**

Bij het werken met BA of GGO biedt een MVK klasse II zowel product- als persoonsbescherming. Een cross-flow kabinet biedt alleen productbescherming, waardoor deze niet geschikt is voor gebruik bij werkzaamheden met biologische agentia, al dan niet genetisch gemodificeerd. Een MVK klasse II geeft een goede bescherming tegen uitredende aërosolen door een beschermend luchtgordijn in de werkopening en een goede experimentbescherming door een laminaire neerwaartse luchtstroom.

MVK, klasse II: voor product- en persoonsbescherming:



- B: schuifraam
- C: uitlaat filter
- D: toevoer filter
- E: onderdrukplenum voor afvoer
- F: ventilator
- G: extra HEPA filter

#### Werken in een MVK:

##### Persoonlijke hygiëne:

- Alle aërosolproducerende werkzaamheden moeten in een MVK worden uitgevoerd.

##### Werkwijze in het MVK:

- Verzamel vooraf de materialen die nodig zijn voor het experiment.
- Verwijder het nachtpaneel of schuif het raam naar de 'werkstand', schakel het MVK in. Afhankelijk van de leeftijd en het ontwerp van het MVK is de werkopening afgesloten door een apart paneel of integraal onderdeel van het raam.
- Neem 10 min. na het inschakelen van het MVK het werkblad en de roosters af met 70% alcohol.
- Controleer de werking van het MVK.
- Plaats de benodigde materialen in het MVK na deze materialen met 70% alcohol te hebben afgenomen.
- Houd de roosters aan voor- en achterzijde van het werkblad altijd vrij evenals het werkvlak onder de handen (materialen zoveel mogelijk links en rechts opstellen).
- Verstoor de luchtstroom tijdens het uitvoeren van de werkzaamheden in het kabinet zo min mogelijk (rustige armbewegingen).
- Vermijd zo veel mogelijk het gebruik van bunsenbranders. Een vlam zorgt voor enorme verstoring van de luchtstroom.
- Voorkom verstoring van de luchtstromen in het veiligheidskabinet door zo min mogelijk langs het veiligheidskabinet te lopen of deuren in de ruimte te openen.

##### Na de werkzaamheden:

- Desinfecteer na afloop van de werkzaamheden het werkoppervlak en de roosters aan voor- en achterzijde van het werkblad.
- Laat na het beëindigen van de werkzaamheden de ventilator van het MVK nog minimaal 5 minuten in werking.

- Sluit het MVK door het raam te sluiten of het nachtpaneel in de raamopening te plaatsen nadat het kabinet is uitgeschakeld.
- Vul het logboek van het MVK in.

Bijzonderheden:

- Voordat er onderhoudswerkzaamheden plaatsvinden of na een grote besmetting, moet het MVK uitgegast worden met formaldehyde. Dit moet door deskundigen gebeuren door middel van een gevalideerde methode. Zie voor desinfectie bij een kleine besmetting de desinfectieprocedure verderop in deze bijlage.
- Bij uitval van de ventilatie van het MVK (b.v. stroomstoring) moet de werkopening zo mogelijk direct worden afgesloten met het afsluitpaneel. Materialen die op dat moment open zijn en waarin zich levende organismen bevinden, worden eerst gesloten.
- Een correcte opstelling van een MVK in de laboratoriumruimte komt de beschermende werking voor product en medewerker ten goede. Verstoring van de luchtstroom door sterke luchtverplaatsingen in de laboratoriumruimte moet voorkomen worden. Aanwijzingen voor een correcte opstelling zijn opgenomen in de 'Standaardeisen nieuwbouw en renovatie'. (vermijd achterlangs lopen en het openen van deuren naast de werkopening)

### **Onderhoud en keuring MVK**

Om een goede werking van deze kabinetten te garanderen worden MVK's jaarlijks getest door een erkend, gecertificeerd bedrijf. Ook het verwijderen en vervangen van HEPA-filters moet uitgevoerd worden door een erkend bedrijf. Na groot onderhoud, verplaatsing van het kabinet, vervanging van filters of grote aanpassingen in de laboratoriumruimte moet de werking van het MVK gevalideerd worden.

Keuringsrapporten van de MVK's worden door het laboratorium volgens het kwaliteitssysteem bewaard.

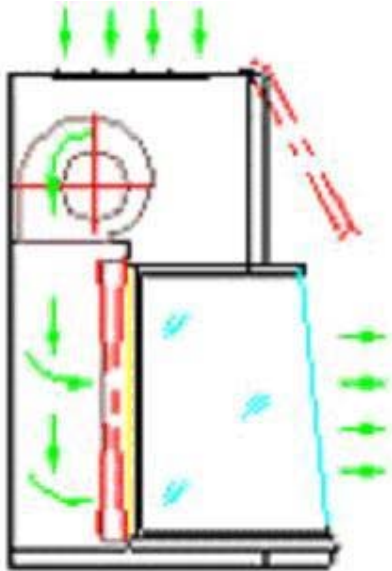
### **Desinfectie van een MVK na besmetting**

- Bij morsen de kast aan laten staan.
- De besmette oppervlakken (eventueel ook achterzijde) met desinfectans behandelen (handschoenen aan).
- Indien zeer veel desinfectans moet worden gebruikt geen alcohol toepassen maar een geschikt alternatief (bijv. chloor, waterstofperoxide of quaternaire ammoniumverbinding).
- Na 20-30 minuten inwerken het besmette materiaal verwijderen als besmet afval.
- De kast nog 10 minuten aan laten staan.
- Bij grote besmetting de kast uitgassen met formaldehyde. Dit moet door deskundigen worden gedaan.

### **Cross-flowkabinet**

Een cross-flowkabinet biedt alleen productbescherming, géén persoonsbescherming. Lucht wordt aangevoerd (volg de groene pijlen) en via ventilator (grijs) en HEPA-filter (geel) over het werkblad en de materialen gestuurd. De lucht verlaat de kast aan de voorzijde waar ook de operator staat opgesteld om eventueel werkzaamheden te verrichten.





### **LET OP!**

**Extra waarschuwing desinfectie met formaldehyde in combinatie met UV-C licht.**

**Door een gebruiker van een formaline ontsmettingsapparaat (Clean Air) is gemeld dat in de dagen nadat een desinfectie van een microbiologisch veiligheidskabinet had plaatsgevonden, stoffen in de werkruimte vrijkwamen die de slijmvliezen van ogen en keel prikkelden. In de tijd dat niet in het kabinet werd gewerkt was de in het kabinet ingebouwde UV-C lamp ingeschakeld.**

**In een serie experimenten werd de mogelijkheid onderzocht of bestraling met UV-C lampen van het neutralisatieproduct van het formaldehydegas (hexamethyleentetramine) de stof stikstofdioxide kon vrijmaken. In geen van de experimenten kon stikstofdioxide worden aangetoond. Ook werd in een serie experimenten met behulp van bacteriesporenstrips in het algemeen gezocht naar toxische stoffen. De bacteriesporen werden in deze testen niet afgedood.**

**Conclusie: Het bleek niet mogelijk om in deze serie experimenten het vrijkomen van een toxische stof bij het gebruik van UV-C lampen en een voorafgaande desinfectie van het kabinet met formaline aan te tonen. Ondanks dat de testen geen indicatie geven dat er toxische stoffen vrijkomen, meent Clean Air Techniek toch in het algemeen te moeten waarschuwen voor de mogelijkheid van het eventueel vrijkomen van stoffen door het gebruik van UV-C lampen in de werkruimte van het veiligheidskabinet. Hierbij dient ook gedacht te worden aan bijvoorbeeld resten van vloeibare desinfectantia in de werkruimte van het veiligheidskabinet die aan licht van UV-C lampen worden blootgesteld.**

## **1E Gebruik centrifuge**

Centrifuges kunnen een oorzaak zijn van laboratoriumbesmettingen door het breken van centrifugebuizen, niet goed afgesloten of lekkende centrifugebuizen. Om dit te voorkomen moet op het volgende gelet worden:

- Gebruik zo veel mogelijk zelf-inperkende centrifuges (centrifuge met afsluitbare rotor of afsluitbare buckets).
- Gebruik zoveel mogelijk goed afsluitbare onbreekbare buizen of houders en controleer deze voor gebruik op scheurtjes of andere onvolkomenheden.
- Gebruik centrifugebuizen die passen in de houder; door te kleine of te grote buizen kunnen spanningen in het materiaal tot breuk en lekkage leiden tijdens het centrifugeren.
- Beoordeel voor gebruik of de centrifuge nog goed sluit (afsluitrubbers).
- Vul de centrifugebuizen nooit zover dat de vloeistof tijdens het centrifugeren tegen het deksel kan komen. Bij hoekrotoren is het nominale volume altijd kleiner door de schuine stand. Test zonodig eerst met water en geef de maximale vulhoogte aan.
- Centrifuge of rotor zo nodig openen in het veiligheidskabinet (b.v. bij lekkage).
- Rotoren, binnenkant centrifuge (rotorkamer), buckets en deksel na elk gebruik schoonmaken en indien nodig desinfecteren.

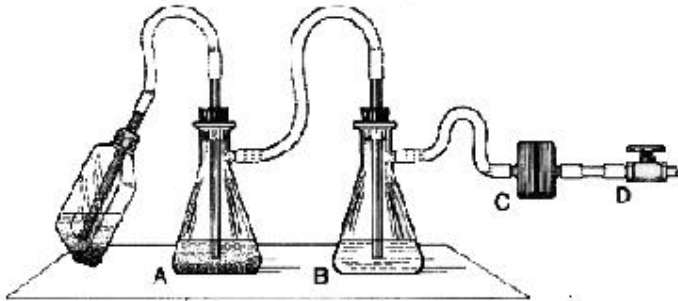
De onderhoudsgegevens worden volgens het kwaliteitssysteem van het laboratorium bewaard.

Desinfectie van centrifuges en toebehoren na besmetting

- Ontsmet na besmetting of vermoeden van besmetting ten gevolge van lekkage of breuk de rotor, de binnenkant van de centrifuge (rotorkamer), de buckets en het deksel met een geschikt desinfectans.
- Haal losse onderdelen als dit kan uit de centrifuge om alle oppervlakken zo goed mogelijk te bereiken.

## 1F Bescherming van pomp of vacuümleiding tegen vrijkomende aërosolen

Bij gebruik van een pomp of vacuümleiding is het belangrijk deze te beschermen tegen vrijkomende aërosolen (in een laboratorium met BA behorend tot categorie 3 of GGO met inperkingsniveau ML-III is dit verplicht!). Voorbeeld van een opstelling:



A= vacuümerlenmeyer met desinfecterende vloeistof

B= extra fles voor overloop

C= hydrofoob HEPA-filter

D= vacuümleiding

(Extra aandachtspunt, niet op de tekening, wel relevant: plaats een beschermende korven om de opvangflessen en een lekbak eronder om bij breuk van de opvangflessen verdere schade zoveel als mogelijk te beperken.)

## 1G Desinfectie

Bij het werken in een microbiologisch laboratorium is het noodzakelijk om desinfectiemiddelen te gebruiken. Het moet vaststaan of een desinfectans geschikt is voor het afdoden van het betreffende organisme (valideren!).

In het kort geldt dat chloor goedkoop is, snel werkt en werkzaam is tegen vegetatieve bacteriën, mycobacteriën, bacteriesporen, schimmels, gisten, virussen met een membraan (herpesvirussen, influenzavirussen en HIV) en virussen zonder een membraan (poliovirus en adenovirus). Alcoholen hebben ook een breed werkingsspectrum, maar zijn niet werkzaam tegen bacteriesporen en virussen zonder membraan.

### LET OP!

**Oppervlakken die met levende micro-organismen in aanraking zijn geweest moeten met behulp van een gevalideerde methode en desinfectans worden gedesinfecteerd. Validatie moet voor elke combinatie van micro-organisme, materiaal (soort oppervlakte, vervuiling aanwezig, inwerktijd, enz.) en desinfectans gebeuren indien het niet zeker is of de methode effectief is. (bij de validatie kan gebruik gemaakt worden van specifieke voedingsbodems (bijvoorbeeld contact-slides).**

**Let bij de toepassing van een desinfectans ook op of het toegelaten is volgens de Nederlandse wetgeving. Dit kan nagegaan worden aan de hand van een toelatingsnummer en op de website van het College voor de Toelating Gewasbeschermingsmiddelen en biociden: <http://www.ctgb.nl/>**

Het desinfecteren van oppervlakken verloopt veel sneller en efficiënter indien er geen vuil aanwezig is. Eventueel vuil, met name organisch materiaal, kan een detergens inactiveren. Daarom is het verstandig om de tafelbladen, apparatuur, etc. voor gebruik "huishoudelijk" te reinigen met water en een schoonmaakmiddel.

NB: Gebruik hiervoor een zo klein mogelijk volume schoonmaakoplossing omdat alle materialen: schoonmaakoplossing en de gebruikte doekjes, spons, enz., moeten worden afgevoerd als potentieel microbiologisch besmet afval.

### Specifiek over Ethanol:

Alcohol (Ethanol) 70% is een veel gebruikt desinfectans. Door het water in de oplossing kan ethanol micro-organismen binnendringen. Ethanol werkt vervolgens vetoplossend en eiwitdenaturerend. De oplossing verdampt en laat geen residuen achter. Het is heel snel (na 1 minuut) werkzaam tegen bacteriën, gisten, schimmels en virussen met envelop (bijv. HIV, hepatitis B en C). Het is niet voldoende werkzaam tegen sporen van bacteriën zoals die van *Bacillus subtilis*, of virussen zonder envelop (ook wel hydrofiele virussen) zoals adenovirus of norovirus. De methode van aanbrengen en daardoor het verlengen van de inwerktijd of het herhalen van de desinfectiestap, kan een positieve invloed hebben op de afdodende werking. Raadpleeg altijd vooraf literatuur of voer zelf een validatie uit op de geschiktheid van een desinfectans en de methode. Indien het vooraf huishoudelijk reinigen niet mogelijk is (gevaarlijk materiaal) een extra sterk én geschikt desinfectans gebruiken. (NB Een extra sterk desinfectans betekent niet een hogere concentratie!)

In Nederland geldt sinds 01-10-2008 voor ethanol in de lucht op de werkplek een wettelijke grenswaarde van 260 mg/m<sup>3</sup>. Deze waarde is gebaseerd op het kankerverwekkend vermogen van ethanol. In KAM-regel 003 wordt dit nader toegelicht.

### Te desinfecteren materialen en apparatuur

Hierna worden een aantal richtlijnen voor het desinfecteren van materialen en apparatuur gegeven. Afhankelijk van de situatie moeten de voorschriften nader worden gespecificeerd: beschrijf toegepast desinfectans voor werksituatie, gebruikte concentratie, benodigde inwerktijd, methode van toepassing, enz.

Reiniging en desinfectie van oppervlakken (tafelbladen, handvatten, knoppen)

- Oppervlakken die niet met micro-organismen besmet zijn: reiniging met warm water en een detergens.

- Oppervlakken die wel met micro-organismen besmet kunnen zijn (bij zichtbaar morsen, beëindiging van werkzaamheden): spuiten met desinfectans, dan schoonmaken met water en detergens, dan nogmaals desinfecteren.
- Na afloop van de werkzaamheden en aan het einde van iedere werkdag: labtafels met 70% alcohol of een ander geschikt desinfectans afnemen.
- Voordat aan een experiment wordt begonnen moet voldoende desinfectans (b.v. een spuitfles met 70% alcohol) voorhanden zijn.
- Desinfectantia alleen toepassen wanneer nodig, bijv. na morsen of om het tafelloppervlak na een experiment te desinfecteren. Na morsen eerst het gemorste materiaal deppend met tissues verwijderen (verwijder daarmee ook het grootste deel organische verontreiniging om desinfectie succesvol toe te passen).

#### **Waterbaden**

Vuile waterbaden kunnen een gevaarlijke besmettingsbron vormen. Het water in waterbaden bacteriearm houden door éénmaal per dag de temperatuur gedurende 2 uur op 60° C te brengen en het water éénmaal per week te verversen.

Als verhitting niet mogelijk is kan men gebruik maken van een middel dat groei van micro-organismen tegengaat.

N.B.: Toepassing van natriumazide is verboden in verband met het explosieve karakter van metaalaziden.

Voor de verwarming van buizen en reactievaatjes kan het gebruik van waterbaden geheel worden vermeden door toepassing van thermostatische verwarmingsblokken.

Voor een laboratorium met BA behorend tot categorie 3 of GGO met inperkingsniveau ML-III is het gebruik van ijs- en waterbaden verboden in verband met besmettingsgevaar in combinatie met lastige desinfectie.

#### **Glaswerk (glazen pipetten, erlenmeyers, etc.)**

- Glaswerk wordt gedesinfecteerd door:
  - dompelen in een bak met desinfectans (b.v. chlooroplossing). Dit gedurende 12 uur (overnacht minimaal) laten staan. Desinfectans iedere dag verversen.
  - autoclaveren in een autoclaaf. Gebruik zo nodig ter controle controlestrips.
- Pipetten plaatsen in bak met desinfectans
- Voor alle andere glaswerk geldt:
  - glaswerk sluiten indien mogelijk en als dit pathogene micro-organismen behorend tot categorie 2 en 3 bevat of GGO behorend tot inperkingsniveau ML-II of ML-III
  - desinfecteren aan de buitenkant met geschikt desinfectans
  - aanleveren voor autoclaveren
  - laten reinigen.

NB: Zie ook KAM-regel 008

#### **Werkzaamheid van desinfectantia**

Afhankelijk van de toepassing kan er gekozen worden uit verschillende groepen desinfectantia:

- Alcoholen ( toegepaste concentratie meestal 70%) // toepassing: RVS oppervlakken, handen //aan de lucht laten drogen (niet geschikt voor sporen en virussen zonder envelop zoals adenovirussen);
- Quaternaire ammoniumverbindingen // toepassing: vloeren, tafels
- Actieve chloorverbindingen (toegepaste concentratie afhankelijk van leveranciersvoorschrift en doel) // vloeren, tafels, wanden // aan de lucht laten drogen // inwerktijd ca. 10 minuten. De desinfecterende activiteit van de chlooroplossing loopt sterk terug als deze langere tijd staat. Chlooroplossingen dus altijd vers bereiden! Chloor is belastend voor het milieu, beperk daarom aanmaak en gebruik van grote werkvoorraden
- Jodium en jodiumverbindingen (1% jodium in alcohol 70%) // toepassing: handen, overige huiddelen
- Chloorhexidine // toepassing: handen
- Oxiderende stoffen (waterstofperoxide, perazijnzuur, ozon) // meer specifieke toepassingen: waterbehandeling.
- Voor alle desinfectantia geldt dat nagegaan moet worden of het middel het micro-organisme waar mee gewerkt wordt ook daadwerkelijk afdood en of dit in voldoende mate gebeurt.

(Mogelijke) beperkingen van gebruik:

Indien noodzakelijk kunnen de volgende desinfectantia (in verband met de schadelijkheid voor het milieu en de gezondheid) alleen gebruikt worden na overleg met de BVF (b.v. uitgassen):

- formaldehyde
- glutaaraldehyde

De desinfecterende werking van UV lampen is sterk afhankelijk van de afstand van het te desinfecteren oppervlak tot de UV lamp en het aantal branduren. UV werkt niet op oppervlakken die in de 'schaduw' staan van een voorwerp. UV is geschikt voor lucht, horizontale oppervlakken en in een dunne laag vloeistoffen. Mede vanwege de verouderende en verkleurende eigenschappen op het labmeubilair moet UV met terughoudendheid worden gebruikt. Bij gebruik mag er alleen een of/of schakelaar zijn met de gewone verlichting. UV-licht kan niet beschouwd worden als een op zichzelf staande methode voor ruimtedesinfectie.

## 1H Schoonmaak van laboratoria waar gewerkt wordt met BA en/of GGO

Het schoonmaken van ruimten waar gewerkt wordt met biologische agentia en/of genetisch gemodificeerde organismen door schoonmaakpersoneel is in een beperkt aantal situaties mogelijk. Het is daarvoor wel belangrijk dat de schoonmaker vooraf een duidelijke instructie krijgt en weet wie zijn/haar lokale contactpersoon is (meestal informant).

Laboratoriumruimten op het ALT zijn gemarkeerd naar risico: groen, geel of rood. Zie hiervoor KAM-regel 020.

Werkoppervlakken en apparatuur moeten door laboratoriummedewerkers zelf schoongemaakt worden. Het verdient aanbeveling dit volgens een vaststaand schema uit te voeren. Zie onderstaand voorbeeld.

Indien er langere tijd niet gewerkt wordt in de ruimte kan van de dagelijkse en wekelijkse schoonmaakroutines afgeweken worden.

Schoonmaak	Schoonmaakmiddel	Frequentie
Aanrechten	water en zeep	Wekelijks
Deuren	water en zeep	Tweemaal per jaar
Ramen	water en zeep	Eenmaal per jaar
Vloeren	water en zeep	Wekelijks
Wanden	water en zeep	Tweemaal per jaar
<b>Afval</b>	<b>Verpakking</b>	<b>Frequentie</b>
niet GGO-afval	gewone afvalzak	Tweemaal per week

## 1I Reparaties van apparatuur / onderhoud in microbiologische laboratoria

Bij noodzakelijke reparaties of onderhoud van apparatuur uit ingeperkte laboratoria of overige reparaties of onderhoudswerkzaamheden in deze labs wordt KAM-regel 016 gevolgd. Deze KAM-regel beschrijft het gebruik van de zogenaamde risicoverklaring. Deze verklaring moet worden ingevuld als een ruimte of apparaat, waarbij sprake kan zijn van een chemische, microbiologische of radioactieve verontreiniging, aangeboden wordt voor werkzaamheden uitgevoerd door derden.

De werkomgeving van het laboratorium is een onbekend terrein voor de onderhouds- of storingsmonteur. Begeleiding en toelichting op eventuele risico's door een laboratoriummedewerker is daarom noodzakelijk.

Meld storingen of defecte apparatuur altijd aan de apparatuurverantwoordelijke van het laboratorium.

Maak afspraken over uitvoering van onderhoud en eventuele begeleiding door informant/labbeheerder/kamerbeheerder.

Maak de storing bekend aan andere gebruikers.

## 1J Vervoer van BA en GGO

BA en transport

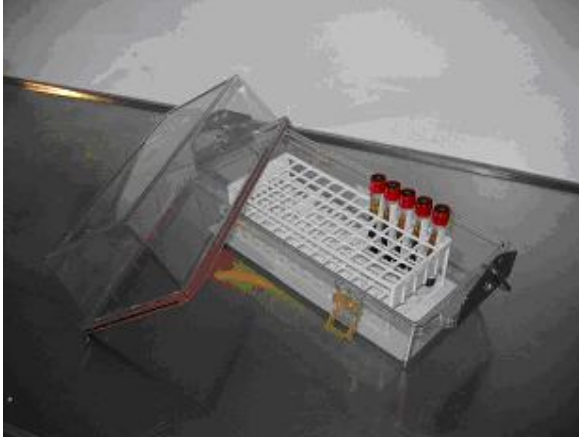
Eisen voor het vervoer van BA en GGO zijn geformuleerd in de Wet vervoer gevaarlijke stoffen over de weg en het ADR.

Transport over het terrein

Voor transport van biologisch materiaal naar andere laboratoriumruimte of opslagfaciliteiten op het ALT spelen de volgende aandachtspunten.

Maak voor transport van biologisch materiaal over het terrein gebruik van een biocarrier. Het meest gangbare type is de Nalgene biocarrier van Omnilabo. Dit is een breukvaste, lekvrije kunststof box, voorzien van een rubberen ring in de dekselrand en klemmen die de box sluiten. De biocarrier kan als dit nodig is geautoclaveerd worden.

Foto van biocarrier:



- Zorg bij transport (in het bijzonder van vloeibare materialen) voor voldoende absorberend materiaal tussen primaire monsterhouder en de biocarrier.
- Gebruik als primaire monsterhouder bij voorkeur onbreekbare kunststof buizen.
- Zorg bij transport van biologisch materiaal buiten de laboratoriumruimte dat een calamiteitenprocedure beschikbaar en bekend is.
- De laboratoriummedewerker transporteert de biocarrier. Het transport kan dus niet uitgevoerd worden door medewerkers van de postkamer of intern transport.

Transport over de weg (extern)

Voor transport van biologisch materiaal naar andere onderzoekslaboratoria spelen een aantal aandachtspunten:

- Beperk verzending van levend materiaal, kies als het mogelijk is voor alternatieven.
- Bij verzending van bloedmonsters: kies als het mogelijk is voor het verzenden van serum ipv. volbloed (vraag dit ook van inzender).
- Voor verzending van diagnostische monsters kan gebruik gemaakt worden van de verpakkingcombinatie zoals deze door LIS gebruikt wordt: kunststof primaire monsterhouder in absorberend materiaal in blister in beschermend éénmalig te gebruiken foliezak in kunststof envelop met ritssluiting.
- Maak gebruik van een gecertificeerd vervoerder voor verzending van biologisch materiaal binnen Nederland als dit BA behorend tot categorie 2 (aerogene besmettingsroute) of categorie 3 of GGO bevat.
- Maak gebruik van een gecertificeerd vervoerder voor verzending van biologisch materiaal naar het buitenland.

#### Adressen en informatie met betrekking tot het vervoer van gevaarlijke stoffen:

- Europese Vervoerders Organisatie (EVO), deze organisatie geeft adviezen mbt verpakking en vervoer van gevaarlijke stoffen.  
<http://www.evo.nl/site/6144D5A37703DE67C125786300314897>
- Dangerous Goods Management: gecertificeerde vervoerder tel: 020-4496565  
<http://www.dgmsupport.com> verzorgt o.a. verpakking en documenten voor vervoer van micro-organismen van categorie 2 en hoger per luchtvracht.
- Biologic Services, <http://www.biologic.nl>
- *Inspectie Leefomgeving en Transport - Vervoersinformatiecentrum tel: 070-3052444 Landelijk informatiepunt voor vragen op het gebied van de vervoerswet en de vervoersregelgeving, m.n. op het gebied van gevaarlijke stoffen (IATA-DGR, ADR, RID). (is dit nog zo?)*

## 1K Opslag van BA en GGO

Voor de opslag in het labcontainment zijn de werkregels van de betreffende laboratoria van toepassing. Voor langdurige opslag gelden de volgende aandachtspunten:

- BA (inclusief GGO) in een gesloten breukvrije, lekdichte houder. Voor BA categorie 3 en GGO geldt een dubbele houder.
- De houder (voor BA categorie 3 en GGO de buitenste) is herkenbaar als eenheid door labelling met opschrift (inhoud, datum en naam eigenaar).
- Voor BA categorie 2 en 3 en GGO ML-II en ML-III is de buitenste houder voorzien een biorisico-teken.
- Glycerolstocks bewaren in kunststof monsterhouder, voorzien van naam, datum en inhoud. De lekbakken plaatsen in de vriezer;
- Indien in dezelfde bewaarplaats BA en GGO worden opgeslagen, dan worden deze gescheiden verpakt.

### LET OP!

**Alle houders zoals eppendorfcups, petrischalen, erlenmeyers, buizen, enz. waarin zich GGO bevinden, moeten gemerkt worden met de volgende informatie:**

- **Het GGO-vergunningnummer;**
- **De achternaam of de initialen van degene die er mee werkt;**
- **De datum (waarop het experiment met of de opslag van het betreffende materiaal wordt ingezet);**
- **De naam/indicatie van het construct.**

**Er mag voor gekozen worden om een groep van houders als geheel te merken (bijv. een rek of doos met eppendorfcups). Ook mag bijv. een hele plank gemerkt worden met een GGO-kennisgevingsnummer.**

Voor opslag buiten het labcontainment gelden voor GGO de volgende aanvullende voorschriften:

- De verpakking moet een breukvrije, lekdichte dubbele houder zijn, zoals een lekdichte container in een vloeistofdichte bak.
- Op de buitenste verpakking moet het opschrift 'genetisch gemodificeerd organisme' vermeld worden. Voor organismen ingeschaald op ML-II of ML-III niveau moet tevens het biorisicoteken op de buitenste verpakking worden aangebracht;
- Opslag vindt plaats in een vriezer, vloeibare stikstof, een kast of andere ruimte die voor langdurige opslag geschikt is. Belangrijk is dat geen vermeerdering of verspreiding van GGO kan optreden.
- Een vriezer die op de gang staat moet afsluitbaar zijn;
- Als de vriezer/stikstofvat is aan de buitenzijde voorzien van een biorisico-teken.
- De opslagplaats is bekend bij stafafdeling CMP.

Voor opslag van afval dat mogelijk GGO bevat gelden de volgende aanvullende voorschriften (overgenomen uit Bijlage 8 van het Besluit en Regeling GGO):

In afwachting van vervoer naar een afvalverbrandingsinstallatie moet afval dat GGO bevat of kan bevatten worden opgeslagen overeenkomstig de volgende voorschriften:

- Het opslaan van het afval geschiedt in een voor onbevoegden ontoegankelijk deel van de inrichting. Voor het RIVM betekent dit:
  - Opslag binnen het laboratorium tot het moment van transport. (AP: tot febr 2010 pilot in Cohengebouw, daarna eventueel tekst aanpassen)
  - Transport direct naar autoclaaf van RVS-tonnen en geen tussentijdse opslag buiten laboratoriumruimte.
  - Transport direct naar gebouw 10 (WIVA-vaten). In gebouw 10 opslag achter slot en grendel waarna transport naar afvalverbranding kan plaatsvinden.
- Het opslaan geschiedt in afgesloten, éénmalig te sluiten vaten, die zijn toegelaten voor het vervoer van specifiek ziekenhuisafval. De vaten worden direct na het sluiten uitwendig ontsmet.



- Opslagtemperaturen zijn vermeld in KAM-008.
- Gegevens met betrekking tot herkomst, aard en omvang van het afval en de datum waarop het afval oorspronkelijk is opgeslagen, worden bijgehouden in een logboek dat ter beschikking wordt gehouden van de BVF en toezichthoudende ambtenaren. Al het opgeslagen GGO-materiaal wordt daardoor geregistreerd in de decentrale administratie en is herleidbaar tot de bijbehorende vergunning. (AP bij herziening: uitwerken hoe dit in de praktijk het beste uitgevoerd kan worden – nu alleen registratie op rode labels)

## 1L Handelen bij incidenten

Als een incident voordoet, ongeacht het inperkingsniveau, worden KAM-regels 015 en 025 gevolgd. Bij elke mogelijke blootstelling van het milieu aan GGO is het noodzakelijk de juiste maatregelen te treffen. Overleg hierover met de BVF. Het kan tevens nodig zijn het incident te melden aan het ministerie van IenM.

### Samenstelling incidentenkit te gebruiken bij incidenten met BA of GGO

Let op! De voorgestelde samenstelling is een suggestie, afhankelijk van de aard van toegepaste micro-organismen en de aard van de werkzaamheden kan het zinvol zijn materialen toe te voegen of weg te laten.

- wegwerp laboratoriumjassen of overalls
- disposable handschoenen (voldoende hoeveelheid, verschillende maten)
- ademhalingsbescherming (mondmasker type FFP2 zonder ventiel van 3M of gelijkwaardig type)
- veiligheidsbrillen
- klompen of laarzen in geschikte schoenmaten, die schoongemaakt kunnen worden
- absorptiematerialen
  - handdoekjes
  - PIG Haz-mat absorberende rollen (Overtoom 36202002, totale absorptiecapaciteit van één rol = 12 liter)
  - PIG Haz-mat absorptievellen (Overtoom 36202100, totale absorptiecapaciteit van de absorptievellen = 12 liter)
  - absorptiemateriaal voor opname/neutralisatie van chemische stoffen
- geschikt desinfectans:
  - 70 % alcohol oplossing
  - chloortabletten en water om een verse chlooroplossing te bereiden
  - anders ....
- Spuitfles of sprayflacon
- Afvalzakken (krimpzakken om het afval af te voeren igv calamiteit)

Plaats de materialen in een duidelijk herkenbare, kunststof container met deksel. Plaats de container op een logische, goed bereikbare plaats en zorg voor beheer van de inhoud.

## Bijlage 2

Een laboratoriummedewerker die aan het werk gaat in een laboratorium heeft een relevante vooropleiding.

Voor de specifieke werkzaamheden in het betreffende laboratorium volgt voorlichting en instructie op de werkvloer.

Belangrijke aspecten bij aanvang van werkzaamheden:

- Introductie bij collega's, aanwijzing begeleider.
- Introductie relevante werkprocedures en afspraken van het laboratorium.
- Introductie relevante KAM-regels.
- Als de medewerker zelfstandig werkzaamheden met GGO uitvoert: vul het formulier [toetsing vakbekwaamheid uitvoerend medewerker](#) in en stuur dit naar de BVF.
- Als de medewerker een project met GGO gaat leiden: vul het formulier [toetsing vakbekwaamheid verantwoordelijk medewerker](#) in, voeg een CV toe en stuur dit naar de BVF.

De BVF voert met alle verantwoordelijk medewerkers voor dat zij worden aangewezen als VM een gesprek om vakbekwaamheid te bespreken.

Bij stafafdeling CMP zijn een aantal instructievideo's en dvd's beschikbaar met betrekking tot veilig werken in het laboratorium, deze kunnen ten alle tijde geleend worden.

### Bijlage 3

#### Administratieve verplichtingen bij werkzaamheden met BA

De arbeidsinspectie werkt niet met vergunningen, maar met kennisgevingen. Het gebruik van BA behorend tot de categorieën 3 en 4 moet vooraf worden gemeld.

Tevens worden bepaalde vormen van registratie verplicht gesteld voor het werken met agentia uit de categorieën 3 en 4.

#### Verplichtingen biologische agentia (niet-GGO)

Kennisgeving en inventarisatie (Artikel 4.94. Arbeidsomstandighedenbesluit)

De kennisgeving wordt ten minste 30 dagen vóór aanvang van de werkzaamheden gezonden aan de Arbeidsinspectie en is aan de orde bij:

- het voor de eerste maal werken met één of meer biologische agentia van categorie 2, 3 en 4;
- ieder volgend nieuw biologisch agens van categorie 4;
- ieder volgend nieuw biologisch agens van categorie 3, wanneer dit agens door de werkgever voorlopig zelf is ingedeeld;
- het voor de eerste maal verrichten van diagnostische arbeid.

De kennisgeving wordt opnieuw gedaan indien er in de procédés of procedures wezenlijke veranderingen hebben plaatsgevonden die gevolgen kunnen hebben voor de veiligheid en de gezondheid van de werknemers, waardoor eerdere kennisgevingen zijn achterhaald.

In veel gevallen kan er tevens sprake zijn van GGO. Indien gewerkt wordt met pathogene GGO kan de melding aan de AI geschieden door middel van het opsturen van de GGO-vergunning, zo nodig aangevuld met extra gegevens zoals een risicoanalyse.

Voor werkzaamheden met BA behorend tot categorie 3 en hoger geldt tevens dat een register van betrokken medewerkers wordt bijgehouden. De registratie van deze medewerkers wordt centraal bijgehouden door stafafdeling CMP. De meldingen aan de AI worden centraal voor het RIVM geregeld door stafafdeling CMP, waar de beleidsmedewerker biologische veiligheid (tevens BVF) een register bijhoudt.

Nadere inventarisatieverplichting biologische agentia.

Bewust werken met BA wordt in de Arbo-wet als een bijzondere risico gezien. In de RI&E zijn aanvullende vragen opgenomen met betrekking op het werken met BA, hierin worden bijzondere risico's ten aanzien van het werken met biologische agentia in kaart gebracht per laboratoriumruimte. Door de risico's te inventariseren is het mogelijk ze gericht aan te pakken en beheersbaar te maken. De diverse verplichtingen worden in onderstaande tabel samengevat:

Aanleiding	categorie BA	verplichting
Toepassing BA	2	éénmalige kennisgeving aan de AI
	3 of 4	herhaling kennisgeving aan AI bij ieder nieuw organisme
	2, 3 of 4 èn tevens GGO	zie bij 2, 3 of 4; afschrift kennisgeving en vergunning lenM aan Inspectie SZW sturen
werkzaamheden	3 en 4	register opstellen van medewerkers, aard werkzaamheden en organisme
ongevallen/incidenten	2,3 of 4	melding aan OR (oorzaken, maatregelen)
	3 of 4	melding aan de Inspectie SZW

Overzichten met de indeling van BA in categorieën zijn niet in deze KAM-regel opgenomen. Reden is dat de inhoud van deze lijsten onderhevig is aan wijzigingen. De diverse lijsten met categorie-indelingen zijn beschikbaar via stafafdeling CMP. Bij verschillen wordt de hoogste classificatie aan te houden.

N.B. Bij onduidelijkheid of twijfel over de categorie waarin een biologisch agens moet worden ingedeeld: neem contact op met de stafafdeling CMP, met de beleidsmedewerker biologische veiligheid.

Er zijn verschillende overzichten waarin een categorie-indeling van biologische agentia is opgenomen. De overzichten variëren onderling weinig. In deze KAM-regel worden alleen de meest gehanteerde overzichten genoemd, dit zijn:

- De EG-richtlijn (zie 2000/54/EG: "Richtlijn betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan biologische agentia op het werk".
- De Nederlandse Vereniging voor Microbiologie (NVvM) hanteert de indeling in risicoklassen voor pathogene micro-organismen zoals de COGEM die hanteert. De gebruikte codering is:  
2: Biologisch agens van klasse 2  
3: Biologisch agens van klasse 3

4: Biologisch agens van klasse 4

In de lijst van de NVVM is de classificatie volgens het Arbo-besluit tussen haakjes vermeld. De classificaties stemmen vrijwel overeen.

- Arbo-informatieblad nummer 9
- Het overzicht van de COGEM, deze hanteert een lijst met indelingen in risicocategorieën en heeft zich bij haar indeling gebaseerd op de lijst van pathogene bacteriën van de "Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen" (DSMZ). De volledige DSMZ lijst geeft informatie over de risicoklassen. Deze lijst kan geraadpleegd worden via internetpagina: <http://www.dsmz.de/> of <http://www.dsmz.de/microorganisms/main.php>
- De website van de Public Health Agency's van Canada <http://www.phac-aspc.gc.ca/msds-ftss>

In het geval er gewerkt wordt met plantpathogenen of dierpathogenen, is ook andere wetgeving van kracht Zie onder Wetgeving.

### 3B Administratieve verplichtingen bij werkzaamheden met GGO

Als uitvloeisel van de wet- en regelgeving is het vastleggen van administratieve gegevens een belangrijke verplichting. Toezichhoudende instanties hebben toegang tot deze administratie. In bijlage 4 van de Regeling staat een overzicht van de administratieve verplichtingen.

#### Centrale administratie

De volgende centrale administratieve gegevens behoren bij de stafafdeling CMP aanwezig te zijn.

- procedures en voorschriften zoals deze KAM-regel 013;
- actuele plattegronden met werkruimten GGO, opslag van GGO buiten de werkruimte o.v.v. wijze van opslag;
- resultaten van periodieke inventarisaties, bij laboratoria die werk met GGO uitvoeren;
- resultaten van controles (audits) op de uitvoering van de procedure voor het doen van kennisgevingen;
- gegevens met datum van:
  - interne controles en audits op de naleving van interne procedures
  - incidenten, (bijna) ongevalsmeldingen, overtreding regels;
- kopieën van de verstuurde kennisgevingsformulieren en beschikkingen van lopende GGO-projecten;
- een overzicht van alle actuele vergunningen, met daarbij de BVF, VM en inperkingsniveau.

#### Decentrale administratie

De decentrale administratieve gegevens moeten binnen de laboratoria of afdelingen aanwezig zijn. Bekend moet zijn waar deze gegevens zich bevinden (bij personen of per werkruimte). Diverse gegevens kunnen ook in de vorm van logboek, labjournaals of computerbestanden aanwezig zijn. Het moet inzichtelijk zijn welke werkzaamheden in een labruimte worden uitgevoerd. Daartoe is het aan te bevelen om een logboek per labruimte of per project aan te leggen waarin de onderstaande gegevens te vinden zijn:

- een kopie van het kennisgevingsformulier en de bijbehorende beschikking van een lopend GGO-project;
- protocollen met betrekking tot de werkzaamheden in het GGO-project (dus aanvullend op de KAM-regels)
- register van aanwezige GGO:
  - gastheren, met de namen van de van gastheren afgeleide GGO;
  - gebruik van het genetisch materiaal bij vervaardiging GGO (plasmidencarta met aanduiding van functies);
- opleidingsgegevens van medewerkers die met GGO werken, met de volgende informatie:
  - naam, relevante opleiding, training en ervaring;
  - inperkingsniveaus van de werkzaamheden waarbij de medewerker betrokken is;
  - toetsing vakbekwaamheid (voor welke functie en inperkingsniveau) getekend door laboratoriumhoofd en BVF (zie bijlage 2A);
- lijst van namen van medewerkers die (nog) niet zijn beoordeeld door de BVF en onder toezicht werkzaamheden uitvoeren met GGO (met vermelding van betreffende VM);
- resultaten van reinheidscontrole;
- test/onderhoud van apparatuur;
- een overzicht per werkruimte van de nummers van de actuele vergunningen die betrekking hebben op de activiteiten die in de ruimte worden uitgevoerd (zie tip 2);

- een overzicht per opslagfaciliteit van de opgeslagen GGO;
- gegevens (herkomst, aard, omvang, datum van opslag) van de opslag van afval dat GGO kan bevatten;
- verslagen van audits, controles en inspecties.

### **LET OP!**

**Alle medewerkers die zelfstandig werkzaamheden uitvoeren met GGO moeten zijn beoordeeld en geschikt bevonden door de BVF; zij moeten opgenomen zijn in de centrale projectadministratie van de BVF. Medewerkers die (nog) niet zijn beoordeeld zoals gasten, stagiaires, uitzendkrachten, etc., mogen uitsluitend werkzaamheden met GGO uitvoeren onder toezicht van een VM of een ervaren uitvoerend medewerker.**

#### Tips

- 1: De kennisgeving vormt een belangrijk onderdeel van de administratie, omdat daarin de GGO uitgebreid staan beschreven. Aan te bevelen is om deze zo ruim mogelijk op te stellen, zodat niet bij elke geringe verandering (van b.v. vector of gastheerstam) buiten de vergunning wordt gewerkt.
- 2: Een lijst met vergunningnummers is beschikbaar en inzichtelijk bij de BVF in de centrale administratie.
- 3: Zie bijlage 5 voor checklist met betrekking tot administratie, procedures en ruimten.

#### Gegevensregistratie voor GGO-werk

De onderzoeksgegevens moeten op een inzichtelijke manier worden vastgelegd, bijvoorbeeld in een labjournaal of een computerbestand. De vast te leggen gegevens zijn:

- gastheren, met de namen van de van gastheren afgeleide GGO;
- gebruik van het genetisch materiaal bij vervaardiging GGO (plasmidenkaart met aanduiding van functies);
- het nummer van de betreffende vergunning waaronder wordt gewerkt (N.B.: het doen van een kennisgeving vooraf is een standaard procedure, zie hoofdstuk 5);
- een korte omschrijving van de werkzaamheden (bij voorkeur in enkele woorden, bijv. transformatie van ....., uitplaten van .... etc.);
- de nummers van de vergunningen die betrekking hebben op de activiteiten die in de ruimte worden uitgevoerd.

#### Standaard gegevens:

- datum
- naam onderzoeker
- laboratorium
- telefoonnummer
- naam van de VM en de BVF.

tip: Uitzondering registratie GGO: de GGO die tijdelijk gebruikt en ontstaan zijn (bv. in-situ in een proef, als tijdelijk tussenproduct), behoeven niet te worden geregistreerd. Wel moet het betreffende experiment te herleiden zijn uit het labjournaal.

### **LET OP!**

**De Inspectie Leefomgeving en Transport is gerechtigd deze administratie te controleren. Daarbij is het van belang dat de werkzaamheden herleidbaar zijn tot de afgegeven vergunning. Het is aan te bevelen om bij opgeslagen GGO het betreffende vergunningnummer te vermelden. Het is eveneens aan te bevelen om in ieder labjournaal van een GGO-project een fotokopie van de van kracht zijnde vergunning op te nemen! Bij geringe wijzigingen volgt een aanvulling op al bestaande beschikkingen.**

Tabel administratieve en organisatorische verplichtingen

verplichting	toelichting	uit te voeren door	documenten
Aanstelling en toewijzen taken en bevoegdheden van BVF.	Er moeten voldoende door lenM toegelaten BVF's zijn, waarvan de taken zijn vastgelegd in b.v. een functieomschrijving. Voor de uit te voeren BVF taken moet de BVF onafhankelijk kunnen functioneren ten opzichte van degene van wie de activiteiten gecontroleerd worden.	Vergunninghouder	Schriftelijke aanstelling, met omschrijving van taken zoals vermeld in de Regeling COGEM/lenM na toelating van de BVF door lenM
Aanwijzen van een VM het toewijzen van taken.	Aanwijzen van een onderzoeker of onderzoeksleider tot VM door BVF namens de vergunninghouder; de VM is in ieder geval een persoon die inhoudelijk bij de werkzaamheden betrokken is.	Labhoofd draagt voor, BVF benoemt.	Schriftelijke aanwijzing met omschrijving van taken zoals vermeld in de Regeling
Opstellen van interne procedures door VM en /of BVF en kenbaar maken aan medewerkers daarvan.	Het opstellen van procedures en voorschriften is noodzakelijk voor het veilig werken met GGO.	BVF en VM's, zo nodig in samenwerking met overige deskundigen (van RIVM en NVI).	Diverse (bestaande) voorschriften, bijvoorbeeld opgenomen in kwaliteitssysteem. De verplicht op te stellen procedures staan in deze KAM-regel
Bijhouden van een centrale administratie van diverse gegevens en uitvoering van procedures	Bij de BVF zijn diverse procedures en gegevens aanwezig. Deze gegevens moeten aan de vergunninghouder i.c. de stafafdeling CMP beschikbaar worden gesteld. Dit geldt eveneens voor de aanstellingen van BVF en VM	CMP/BVF	Kopieën van documenten moeten naar de vergunninghouder i.c. de stafafdeling CMP worden gestuurd.
Bijhouden van decentrale, meer onderzoekgebonden gegevens.	Diverse administratieve gegevens hangen sterk samen met het type onderzoek. Vaak staan deze gegevens al in labjournaals.	VM	De gegevens zijn eenvoudig inzichtelijk te maken bij inspectie. De plaatsen waar deze gegevens worden bewaard moeten aan de vergunninghouder i.c. de stafafdeling CMP worden bekend gemaakt.

### **3C Toelichting ivm regels vervoer materialen die dierlijk bijproduct bevatten.**

*Waarom regelgeving in verband met dierlijke bijproducten?*

De (Europese) verordeningen dierlijke bijproducten zijn erop gericht verspreiding van (dier)ziekten via de voedselketen te voorkomen. Denk hierbij aan BSE.

*Definities, begrippen in verband met dierlijke bijproducten:*

In de Regeling dierlijke bijproducten luidt de definitie van dierlijke bijproducten: hele kadavers of delen van dieren of producten van dierlijke oorsprong, die niet voor menselijke consumptie bestemd zijn, met inbegrip van eicellen, embryo's en sperma. De verordening onderscheidt drie categorieën dierlijke bijproducten. Deze indeling is gebaseerd op het risico voor volks- of diergezondheid. Categorie 1-materiaal vormt het grootste risico, daarna categorie 2-materiaal en dan categorie 3-materiaal.

#### Categorie 1-materiaal (grootste risico)

De dierlijke bijproducten die tot deze categorie behoren staan in artikel 4, lid 1 van de dierlijke bijproducten verordening. In het kort gaat het om dierlijke bijproducten die:

- een risico vormen door een overdraagbare encefalopathie (BSE/TSE);
- verboden stoffen bevatten zoals hormonen;
- residuen bevatten van milieuverontreinigende stoffen zoals dioxines en PCB's.

En

- dode gezelschapsdieren;
- proefdieren;
- keukenafval van internationale middelen van vervoer zoals vliegtuigen en schepen.

Categorie 1-materiaal mag alleen als afval worden verwijderd door verbranding of door het te storten op een afvalstortplaats al dan niet na een voorgaande be- of verwerking. In Nederland is storten echter verboden.

#### Categorie 2-materiaal

De dierlijke bijproducten die tot deze categorie behoren staan in artikel 5, lid 1 van de dierlijke bijproducten verordening. In het kort gaat het om:

- mest en de inhoud van het maag-darmkanaal;
- slib van slachthuizen;
- dierlijke producten uit derde landen die niet voldoen aan de invoereisen van de Europese Unie;
- dierlijke producten die residuen bevatten van diergeneesmiddelen;
- dieren die anders dan door slachting, voor menselijke consumptie sterven of gedood worden. Bijvoorbeeld kadavers van boerderijen of dieren die gedood worden om dierziekte te bestrijden;
- dierlijke bijproducten die niet onder categorie 1- of categorie 3-materiaal vallen. Bijvoorbeeld bedorven voedingsmiddelen of vlees dat bij de keuring tijdens het slachten ongeschikt is verklaard voor humane en dierlijke consumptie.

Categorie 2-materiaal mag worden verwijderd als afval, maar sommige producten mogen ook worden gebruikt in biogas-of composteerinstallaties.

#### Categorie 3-materiaal

De dierlijke bijproducten die tot deze categorie behoren staan in artikel 6, lid 1 van de dierlijke bijproducten verordening. In het kort gaat het om:

- dierlijke bijproducten afkomstig van gezonde dieren. Dat wil zeggen:
  - dieren die geslacht zijn in een slachthuis en na een inspectie overeenkomstig EU-wetgeving zijn goedgekeurd;
  - melk van gezonde dieren;
  - in volle zee gevangen vis.Alleen dierlijke bijproducten die tot deze categorie behoren, kunnen na een adequate behandeling gebruikt worden als grondstof voor diervoeder;
- Dierlijke bijproducten die ontstaan bij de productie van voor menselijke consumptie bestemde levensmiddelen;

- Voormalige voedingsmiddelen. Dit zijn voedingsmiddelen waarvan bijvoorbeeld de houdbaarheidsdatum is overschreden maar die nog niet bedorven zijn;
- Keukenafval en etensresten die niet afkomstig zijn van internationale middelen van vervoer.

Er zijn meer gebruiksmogelijkheden voor categorie 3-materiaal dan voor categorie 1- of categorie 2-materiaal. Categorie 3-materiaal mag onder bepaalde voorwaarden worden gebruikt voor de productie van diervoeder en technische producten, maar kan ook gebruikt worden in biogas-of composteerinstallaties.

*Wat houdt de erkenning art. 23 in?*

De erkenning art. 23 houdt in dat je als bedrijf geregistreerd bent bij de nieuwe Voedsel en Warenautoriteit en daarmee toestemming hebt om materialen die dierlijke bijproducten bevatten mag verwerken en bewerken voor onderzoek- en onderwijsdoelstellingen.

*Waarom een vervoersdocument?*

De regeling vraagt dit van bedrijven. Voor de nVWA is het een hulpmiddel om zicht te houden op naleving van regels door bedrijven. De inhoud van het RIVM-document is naar een voorbeeld van de nVWA, zo hebben zij aangegeven welke informatie voor hun handhavingstaken nodig is.

*Beschikt de ontvanger ook over een dergelijke erkenning? Moet de verzender (RIVM) dit nagaan?*

Ontvangers binnen Europa vallen onder dezelfde wetgeving en zullen daarom ook daaraan moeten voldoen. Het is bij het RIVM onbekend in hoeverre andere landen binnen Europa deze verordening doorgevoerd hebben.

In alle gevallen (dit geldt wereldwijd) is het als verzender goed om je ervan te verzekeren dat verzonden materialen op de juiste manier verwerkt en uiteindelijk afgevoerd worden. Denk daarbij met name aan dierlijke of humane pathogenen of spongiforme ziekteverwekkers.

*Wat als je levende dieren wil vervoeren?* Levende, intacte dieren vallen niet onder deze regeling. Het betreft hier alleen dierlijke bijproducten. Vervoer van dieren is in de regel via GPL (onderdeel aNVI).

*Komt er ook nog een dergelijk document voor het versturen van besmet dierlijk materiaal? Wat als het dierlijk diagnostisch materiaal betreft met potentieel hoog pathogenen (rabies, HEV).*

Nee, deze aanvulling betreft het aspect dierlijk bijproduct, als de inhoud van de verzending micro-organismen bevat zijn de 'gewone' verpakkingsinstructies van toepassing. UN 2814, UN 2900, UN 3373

In een eerdere versie van het vervoersdocument stond nog een vraag over het kenteken van het voertuig. Deze vraag is verwijderd uit deze versie. Verzendingen worden gevolgd met een zogenaamd track&trace-systeem. Informatie is bij de vervoerder beschikbaar.



## Bijlage 4

### **4A Inrichtingsvoorschriften laboratoriumruimten voor werkzaamheden met BA.**

Voor de inrichting van laboratoria in het algemeen gelden de eisen zoals vermeld in Arbo-Informatieblad 18 (voorlichtingsblad van het Ministerie van SZW). Deze zijn opgenomen in de RIVM standardeisen nieuwbouw en renovatie.

Om veilig te kunnen werken met (pathogene) micro-organismen worden er aanvullende eisen gesteld aan de inrichting van de ruimte waarin deze werkzaamheden plaatsvinden. Afhankelijk van de risico's die samenhangen met de aard van de werkzaamheden en de (micro)-organismen die gebruikt worden, zijn de inrichtingseisen strenger.

Voor werkzaamheden met BA behorend tot categorie 3 worden de inrichtingseisen laboratoria met inperkingsniveau ML-III volgens de GGO-wetgeving gevolgd. Deze zijn duidelijker en explicieter dan de richtlijnen in het Arbo-besluit.

Voor werkzaamheden met BA behorend tot categorie 4 zijn geen beheersmaatregelen opgenomen in deze KAM-regel. Dit is maatwerk en moet bij ontwerpvoorbereiding uitgewerkt worden op basis van de best beschikbare technieken.

Als er sprake is van GGO dient ook te worden voldaan aan de passende inrichtingsvoorschriften volgens het Besluit GGO.

### **4B Inrichtingsvoorschriften laboratoriumruimten voor werkzaamheden met GGO**

In dit hoofdstuk staan de inrichtingseisen voor laboratoria waar gewerkt wordt met genetisch gemodificeerde organismen (GGO) met de meest voorkomende inperkingsniveau's (ML-I tot en met ML-III). Voor alle overige inrichtingseisen op GGO-gebied wordt naar de Regeling en het Besluit GGO verwezen. Omdat de wisseling tussen ML-I en ML-II inperkingsniveau voor kan komen, gelden enkele (niet kostbare) eisen van ML-II ook voor ML-I.

Bij combinatie van werkzaamheden met BA en GGO gelden de strengste eisen.

#### **Inrichtingsvoorschriften voor ML-I laboratoria**

Zie ook de inspectielijst inrichting ML-I laboratoria in bijlage 5.

Ruimte:

- De werkruimte bestaat uit een permanente structuur, waarvan de werkoppervlakken, vloeren, wanden en deuren zijn afgewerkt met niet-absorberend materiaal, en waarvan de werkoppervlakken bestand zijn tegen water, zuren, basen, oplosmiddelen, desinfectiemiddelen en ontsmettingsreagentia en gemakkelijk schoon te maken;
- De werkruimte wordt betreden via een deur die is voorzien van een aanduiding dat het om een ML-I ruimte gaat en van de namen en telefoonnummers van ten minste één voor de ruimte verantwoordelijk persoon en van de BVF.

Uitrusting:

- Een autoclaaf is aanwezig op de locatie;
- Een wastafel en een dispenser voorzien van zeep zijn aanwezig in de werkruimte;
- In de werkruimte is een aparte kapstok voor werkkleding aanwezig;

Overig:

- Apparatuur is in deugdelijke staat.

#### **Inrichtingsvoorschriften voor ML-II laboratoria**

Zie ook de inspectielijst inrichting ML-II laboratoria in bijlage 5.

Ruimte:

- De werkruimte bestaat uit een permanente structuur, waarvan de werkoppervlakken, vloeren, wanden en deuren zijn afgewerkt met niet-absorberend materiaal, en waarvan de werkoppervlakken bestand zijn tegen water, zuren, basen, oplosmiddelen, desinfectiemiddelen en ontsmettingsreagentia en gemakkelijk schoon te maken;
- De werkruimte wordt betreden via een afsluitbare deur die is voorzien van een aanduiding dat het om een ML-II ruimte gaat, het biorisicoteken en van de namen en telefoonnummers van ten minste één voor de ruimte verantwoordelijk persoon en van de BVF;
- Ramen in de werkruimte kunnen niet geopend worden.

Uitrusting:

- Een autoclaaf is aanwezig in het gebouw;

- Een wastafel en een dispenser met zeep zijn dicht bij de uitgang van de werkruimte aanwezig, waarbij zowel de kraan als de dispenser bediend kunnen worden zonder dat de handen daarbij gebruikt worden;
- In de werkruimte is een aparte kapstok voor werkkleding aanwezig;
- Een veiligheidskabinet van klasse II is in de werkruimte aanwezig.

Overig:

- Apparatuur is in deugdelijke staat.

**Inrichtingsvoorschriften voor ML-III laboratoria**

Zie ook de inspectielijst inrichting ML-III laboratoria in bijlage 5.

Ruimte:

- De werkruimte bestaat uit een permanente structuur, waarvan de werkoppervlakken, vloeren, wanden en deuren zijn afgewerkt met niet-absorberend materiaal, en waarvan de werkoppervlakken, wanden en deuren bestand zijn tegen water, zuren, basen, oplosmiddelen, desinfectiemiddelen en ontsmettingsreagentia en gemakkelijk schoon te maken;
- De werkruimte is voorzien van een afsluitbare toegangsluis voorzien van twee deuren. De twee deuren mogen niet gelijktijdig geopend kunnen worden.
- De sluis wordt betreden via een deur die is voorzien van een aanduiding dat het om een ML-III ruimte gaat, het biorisicoteken en van de namen en telefoonnummers van ten minste één voor de ruimte verantwoordelijk persoon en van de BVF;
- Ramen in de werkruimte zijn afgekit, en kunnen niet geopend worden.
- De vloer is vloeistofdicht afgewerkt dan wel uitgevoerd.
- Het laboratorium is zodanig geconstrueerd dat desinfectie met behulp van gassen mogelijk is.
- Een ventilatiesysteem is aanwezig. Het zorgt voor een onderdruk van de werkruimte ten opzichte van de heersende atmosferische druk. De luchtafvoer is een onafhankelijk kanaal waarin een HEPA-filter is aangebracht.
- Vacuümleidingen zijn voorzien van een hydrofoob absoluutfilter of van een gelijkwaardige voorziening.

Uitrusting:

- Een autoclaaf is aanwezig en suite;
- Een wastafel en een dispenser met zeep zijn in de sluis aanwezig, waarbij zowel de kraan als de dispenser bediend kunnen worden zonder dat de handen daarbij gebruikt worden;
- In de sluis is een kapstok voor werkkleding aanwezig;
- Een veiligheidskabinet van klasse II is in de werkruimte aanwezig.

Overig:

- Apparatuur is in deugdelijke staat.

De inrichtingsvoorschriften voor ML-IV zijn niet opgenomen in deze KAM-regel

**Toelichting met betrekking tot plaats van autoclaaf**

- op locatie: op het RIVM/NVI terrein
- in het gebouw: binnen hetzelfde gebouw van de werkruimte. Tot hetzelfde gebouw worden gerekend alle ruimten die binnendoor bereikt kunnen worden
- en suite: autoclaaf bevindt zich achter de sluis waar ook de werkruimte gelegen is. Dit hoeft niet een autoclaaf te zijn waarin al het afval wordt geïnactiveerd. Transport naar een andere autoclaaf buiten de werkruimte mag, mits materiaal juist verpakt is (bijlage 9 Regeling GGO).

**Inrichtingsvoorschriften voor D-I dierverblijf (gesloten – huisvesting voor kleine dieren)**

Algemeen:

- Het verblijf is op slot wanneer zich daarin geen medewerkers bevinden.
- Eten, drinken, roken, ht aanwezig hebben van eet- of drinkgerei, het aanbrengen van cosmetica en het opslaan van voedsel en drank in de werkruimte zijn verboden.
- Ongedierte mag niet aanwezig zijn.
- Toegang tot het verblijf is verboden voor onbevoegden.
- De huisvesting van genetisch gemodificeerde dieren is duidelijk gemerkt, zodat ze van niet-genetisch gemodificeerde dieren onderscheiden kunnen worden.
- Het houden van dieren in het verblijf geschiedt op zodanige wijze dat geen onbedoelde paring kan plaatsvinden.
- Kleine genetisch gemodificeerde zoogdieren worden gehouden in een in het verblijf geplaatste gesloten kooi. Bij het openen van de kooi is de toegang tot het verblijf gesloten, en wordt aan de buitenzijde aangegeven dat deze niet betreden mag worden.

- Andere dieren worden gehouden in een adequate huisvesting. De wijze van huisvesting wordt beschreven in de kennisgeving van activiteiten.

Tijdens werkzaamheden:

- Tijdens de werkzaamheden is de deur van het dierverblijf gesloten.

**Inrichtingsvoorschriften PKM-I**

Ruimte:

- De kas bestaat uit een permanente structuur, waarvan de werkoppervlakken, vloeren, wanden en deuren zijn afgewerkt met niet-absorberend materiaal, en waarvan de werkoppervlakken bestand zijn tegen water, zuren, basen, oplosmiddelen, desinfectiemiddelen en ontsmettingsreagentia en gemakkelijk schoon te maken.
- De kas is afsluitbaar.
- De kas wordt betreden via een deur die is voorzien van
  - Een aanduiding dat het om een PKM-I kas gaat.
  - Naam en telefoonnummers van ten minste één voor de ruimte verantwoordelijk persoon en van de biologische-veiligheidsfunctionaris.

Uitrusting:

- Een autoclaaf is aanwezig op locatie
- Een wastafel en een dispenser voorzien van zeep zijn aanwezig in de werkruimte
- In de werkruimte is een aparte kapstok voor werkkleding aanwezig

Overig:

- Apparatuur is in deugdelijke staat.

**4C Ruimtemarkering laboratoria voor BA en GGO**

Maak voor ruimtemarkering gebruik van de standaard ruimtemarkering.

De standaardformulieren zijn zodanig opgesteld dat alle benodigde informatie ingevuld kan worden.

De ruimtemarkering moet gebruikt worden voor toegangsdeuren van ruimten waarin gewerkt wordt met pathogene BA van categorie 2, 3 of 4 of met GGO (alle inperkingsniveaus).

Wat betreft het gebruik van het bio-ricoteken; dit moet aangebracht worden op opslagfaciliteiten met biologische agentia behorend tot categorie 2, 3 of 4 of bij GGO vanaf inperkingsniveau ML-I.

## Bijlage 5

In deze bijlage zijn formulieren met een aandachtspuntenlijst en inspectielijsten opgenomen voor het werken met GGO. De lijsten zijn een afspiegeling van de werk- en inrichtingsvoorschriften uit de GGO-wetgeving.

Kenmerk	Hoofdonderwerp
5A	de centrale administratie van de BVF
5B	de decentrale administratie van de VM
5C	werk- en inrichtingsvoorschriften bij inperkingsniveau ML-I
5D	werk- en inrichtingsvoorschriften bij inperkingsniveau ML-II
5E	werk- en inrichtingsvoorschriften bij inperkingsniveau ML-III
5F	werk- en inrichtingsvoorschriften bij inperkingsniveau PKM-I
5G	werk- en inrichtingsvoorschriften bij inperkingsniveau D-I
5H	aandachtspuntenlijst voor interne audit BVF aan VM

Voor het beoordelen van een ruimte waar alleen gewerkt wordt met biologische agentia is de checklist Nadere Inventarisatie Verplichting Biologische Agentia beschikbaar.

Voor blusmiddelen, gasflessen, leidingwerk, etc. gelden de interne controlenormen van RIVM/NVI. Zie KAM-regel Interne Controle Arbo- en Milieu-aspecten (KAM-022)

Betekenis beoordeling:

In de lijsten 5A tot en met 5G heeft de beoordeling de volgende betekenis.

De verschillende onderwerpen worden beoordeeld met:

ok het betreffende onderwerp is geheel in orde volgens de voorschriften

+/- ok het betreffende onderwerp is niet geheel in orde volgens de voorschriften, onder de kolom 'toelichting/evaluatie' kan beschreven worden wat de afwijking is zodat een inschatting van de ernst gemaakt kan worden

niet ok het betreffende onderwerp is in het geheel niet in orde volgens de voorschriften

niet van toepassing het betreffende onderwerp is niet van toepassing